

nitrato de miconazol



FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Creme Dermatológico. Uso tópico. Embalagem contendo 1 bisnaga com 10g, 20g, 28g ou 30g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1 g de creme dermatológico contém:
nitrate de miconazol20 mg
excipiente* q.s.p.1 g
*cera auto emulsionante não-iônica, oleato de decila, propilenoglicol, petrolato líquido, ácido benzóico, butilidroxitolueno, simeticona, essência de lavanda, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

O nitrate de miconazol é utilizado para tratamento de diversas micoses superficiais.

Cuidados de conservação

Mantém a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade

O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplique a quantidade recomendada de nitrate de miconazol diretamente sobre a região atingida. Ao aplicar nitrate de miconazol, espalhe-o por uma região um pouco maior do que a afetada. Se a área atingida não forem as mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação. É recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área infectada, a fim de evitar a reinfecção. O nitrate de miconazol não mancha a pele e nem a roupa. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. O nitrate de miconazol é geralmente bem tolerado. Existem relatos isolados de irritação ou de sensação de queimação associados à utilização de miconazol. Em tais casos, geralmente é suficiente interromper algumas aplicações. Ardor e vermelhidão no local da aplicação podem indicar uma sensibilidade exacerbada (alergia). Neste caso, você deve interromper o tratamento e consultar seu médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e precauções

O nitrate de miconazol não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. O nitrate de miconazol não deve ser utilizado na região dos olhos. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

O miconazol tem atividade antifúngica contra dermatófilos, leveduras e outros fungos. O miconazol inibe a biossíntese do ergosterol no fungo e altera a composição de outros componentes lipídicos da membrana, ocasionando necrose da célula fúngica. Geralmente, o miconazol age rapidamente no prurido (coceira), sintoma que frequentemente acompanha as infecções por dermatófilos e leveduras. Esta melhora sintomática pode ser observada antes que os primeiros sinais de cicatrização sejam percebidos. O miconazol age no odor desagradável provocado pelas micoses superficiais. O miconazol não produz níveis sanguíneos detectáveis quando aplicado de forma tópica.

Indicações

No tratamento de *Tinea pedis* (pé de atleta), *Tinea cruris*, *Tinea corporis* e onicomicoses causadas pelo *Trychophyton*, *Epidermophyton* e *Microsporium*; candidíase cutânea, *Tinea versicolor* e cromofitose.

088003

Cód. Material: 088003

Dimensões:.....107 x 158 mm
Material:Papel sulfite 56 g/m²
Cor Pantone:Process Black U
N° da Arte:BU-1427
LAETUS:.....64

NitratoMiconazol.qxp
Programa: QuarkXpress 7 (MAC)
Prova nº: ..04final 13/02/2007
Designer: Sergio
GENÉRICOS

Contra-indicações

Hipersensibilidade ao miconazol e aos componentes da fórmula.

Precauções e advertências

Gerais: se ocorrer alguma reação sugerindo hipersensibilidade ou irritação, o tratamento deve ser interrompido. O nitrate de miconazol é destinado ao uso externo, devendo ser utilizado com cuidado nas regiões periorbitais, evitando seu contato com os olhos.

Medidas de higiene devem ser adotadas para controlar fontes de infecção ou reinfecção.

Gravidez e amamentação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Não existem relatos de problemas específicos relacionados a mulheres grávidas ou lactantes. O nitrate de miconazol destina-se ao uso tópico e não é absorvido sistemicamente, podendo ser utilizado durante a gravidez e lactação.

Pediatria: não foram relatados, até o momento, problemas específicos do uso de nitrate de miconazol por crianças.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações do nitrate de miconazol com outras substâncias, quando usados concomitantemente.

Interferência em exames laboratoriais

Como o nitrate de miconazol é muito pouco absorvido, este não interfere em exames laboratoriais.

Reações adversas/ colaterais

O nitrate de miconazol é geralmente bem tolerado. Existem relatos isolados de irritação ou sensação de queimação associados com a utilização de miconazol. Como corre com todas as substâncias de uso cutâneo, pode ocorrer uma reação alérgica ao miconazol ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Posologia

A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplique a quantidade recomendada diretamente sobre a região atingida. Ao aplicar o nitrate de miconazol, espalhe-o por uma região um pouco maior do que a afetada. Se a área atingida não forem as mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação. É recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área infectada, a fim de evitar a reinfecção. O nitrate de miconazol não mancha a pele e nem a roupa.

Em dermatofitoses e em infecções por Cândida, aplicar quantidade suficiente do produto para cobrir a área afetada, duas vezes ao dia (pela manhã e à noite).

Superdosagem

O uso excessivo pode ocasionar irritação da pele, que desaparece com a descontinuação do tratamento. Em caso de ingestão acidental pode ser utilizado um método de esvaziamento gástrico, a critério médico.

Pacientes idosos

Não há relatos de problemas específicos relacionados à idade.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Registro M.S. nº 1.0235.0827
Farm. Resp.: Dra. Cláudia do Reis Tassinari
CRF-SP nº 15.346

EMS S/A

Rua Comendador Carlo Mário Gardano, 450
CEP: 09720-470
São Bernardo do Campo – SP
CNPJ: 57.507.378/0001-01
Indústria Brasileira

Fabricado por:

EMS S/A

Rodovia SP 101, Km 08
CEP: 13.186-901
Hortolândia – SP

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

SAC 0800-191914
www.emsgenericos.com.br

Des. Embalagem _____ / /
Depto. Marketing _____ / /
Desenv. Galênico _____ / /
Registro de Produto _____ / /

BU-1427 / LAETUS 64