



**Tralen® 28%  
tioconazol**

**PARTE I**

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial:** Tralen®

**Nome genérico:** tioconazol

**Forma farmacêutica:** solução para unhas

**Via de administração:** TÓPICA

**Apresentação comercializada:** Tralen® 28% solução para unhas em embalagem contendo 1 frasco com 12 mL.

**USO ADULTO**

**Composição:**

Cada grama de Tralen® 28% solução para unhas contém o equivalente a 280 mg de tioconazol.

*Excipientes:* ácido undecilênico e acetato de etila.



## PARTE II

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### AÇÃO DO MEDICAMENTO

O tioconazol, princípio ativo do medicamento Tralen® 28%, é um antimicótico de uso tópico, que age como fungicida (medicamento que mata os fungos), causando melhora das micoses nas unhas. Também possui atividade antibacteriana contra vários microrganismos Gram-positivos, incluindo *Staphylococcus* e *Streptococcus* spp.

O período de tratamento necessário para curar a infecção varia de paciente para paciente, dependendo do agente causador e do local da infecção.

Para a infecção nas unhas, a duração do tratamento é de até 6 meses, mas pode chegar a 12 meses.

#### INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Tralen® 28% (tioconazol) solução para unhas é indicado para o tratamento tópico de micoses na unha causadas por fungos suscetíveis ao tioconazol, como os dermatófitos (fungos que atacam tecidos como unhas, pêlos e a camada da epiderme) e leveduras (outro tipo de fungo) e também nas condições em que bactérias Gram-positivas possam complicar a infecção.

Tralen® 28% é eficaz no tratamento de infecções por *Tinea unguium* (onicomicose – micose das unhas).

#### RISCOS DO MEDICAMENTO

##### Contra-indicações

Não utilize Tralen® 28% (tioconazol) se você tem história de hipersensibilidade (reação alérgica) a agentes imidazólicos (grupo químico a que pertence o tioconazol) ou a qualquer componente da fórmula.

##### Advertências

Não aplique Tralen® 28% nos olhos, o produto não é indicado para uso oftálmico.

Use Tralen® 28% apenas pela via de administração indicada, ou seja, uso tópico na unha.

Não há evidências de que Tralen® 28% possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

##### Uso durante a Gravidez



A absorção pelo organismo após a aplicação na pele demonstrou ser insignificante. Não existem estudos adequados em mulheres grávidas. Tralen® 28% deve ser utilizado durante a gravidez somente após o julgamento clínico do seu médico.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

#### **Uso durante a Lactação**

Não se tem conhecimento se o tioconazol é encontrado no leite materno. Se você está amamentando ou pretende amamentar durante o tratamento, não é recomendado usar Tralen® 28%, pois a segurança deste medicamento em mulheres na fase da amamentação ainda não foi determinada.

#### **Precauções**

Vide “Advertências”.

#### **Interações medicamentosas**

Apesar de não existirem evidências de que Tralen® 28% possa interagir com outros medicamentos, evite usar junto com outro medicamento de uso tópico.

**NÃO FORAM REALIZADOS ESTUDOS CONTROLADOS EM PACIENTES PEDIÁTRICOS.**

**INFORME A UM MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**

#### **MODO DE USO**

Tralen® 28% (tioconazol) apresenta-se como uma solução clara, de cor levemente amarelada. Tralen® 28% apresenta odor característico.

#### **Posologia**

Tralen® 28% solução para unhas deve ser aplicado diretamente sobre as unhas afetadas e nas áreas próximas, 2 vezes ao dia, utilizando o aplicador fixo à tampa do frasco.

O período de tratamento necessário para curar a infecção varia de paciente para paciente, dependendo do microrganismo causador e do local da infecção.

Para infecções das unhas, a duração do tratamento necessário é de até 6 meses, podendo se estender por até 12 meses.

#### **Instruções no esquecimento da dose**

Caso você esqueça de usar Tralen® 28%, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses. Neste caso, não use o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. Como o tratamento com Tralen® 28% é por tempo prolongado, é importante que o produto seja utilizado diariamente para que ocorra o efeito de tratamento desejado.



O esquecimento das doses pode comprometer a eficácia do tratamento.

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

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

## **REAÇÕES ADVERSAS**

Tralen® 28% (tioconazol) é bem tolerado após aplicações na unha e reações adversas em outras áreas do corpo não têm sido observadas. Porém, alguns pacientes podem apresentar sintomas de irritação no local da aplicação, que em geral são observadas nas primeiras semanas de tratamento, sendo de natureza leve e passageira. Se você desenvolver reação de sensibilidade (alergia), interrompa o tratamento e procure um médico.

As reações adversas que podem ocorrer com o uso de Tralen® 28% são:

**No local da aplicação:** edema (acúmulo excessivo de líquido, inchaço), dor e prurido (coceira).

**Gerais:** reação alérgica, incluindo edema periférico, edema periorbital (em volta dos olhos) e urticária (lesões na pele que causam coceira).

**Nos sistemas nervoso central e periférico:** parestesia (formigamento, sensação de adormecimento no local).

**Na pele e anexos:** erupção bolhosa (bolhas), dermatite (inflamação da pele), dermatite de contato (um tipo de alergia da pele causada pelo contato com determinada substância, causando graus variados de avermelhamento da pele, edema e aparecimento de vasos sanguíneos no local), pele seca, problemas nas unhas incluindo descoloração, dor na unha e inflamação ao redor da unha, *rash* (erupção na pele), descamação (esfoliação) e irritação da pele.

## **CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE**

Tralen® 28% (tioconazol) praticamente só tem ação local após aplicação tópica. Portanto, casos de superdose não são comuns, uma vez que a absorção por todo corpo é insignificante.

## **CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO**

Tralen® 28% (tioconazol) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa.



**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**



## PARTE III

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O tioconazol, princípio ativo de Tralen® 28% solução para unhas, é membro da classe de compostos imidazólicos.

#### Propriedades farmacodinâmicas

O tioconazol é um agente antifúngico sintético de amplo espectro que também possui atividade antibacteriana contra vários microrganismos Gram-positivos, incluindo *Staphylococcus* e *Streptococcus* spp. Possui atividade fungicida *in vitro* contra dermatófitos, leveduras e outros fungos patogênicos.

#### Propriedades Farmacocinéticas

A absorção sistêmica após a aplicação tópica tem se mostrado insignificante.

#### RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos, o tioconazol mostrou ser eficaz no tratamento de todas as infecções comumente causadas por dermatófitos antropofílicos e zoofílicos, especialmente *Trichophyton rubrum* e *T. mentagrophytes*, *Candida*, *Pitiríase versicolor* e eritrasma, uma infecção bacteriana causada por *Corynebacterium minutissimum*. Em infecções das unhas, uma melhora clínica considerável pode ser esperada dentro de 6 meses.

Em um estudo aberto que avaliou a eficácia do tioconazol no tratamento da onicomicose, 27 pacientes completaram pelo menos 3 meses de tratamento com o produto sendo administrado sobre as unhas 2 vezes ao dia. Nesse estudo 22% dos pacientes apresentaram remissão clínica completa e melhora clínica significativa foi observada em outros 11 pacientes. Entre os pacientes curados, todos permaneceram livres de infecção após 3 meses do final do tratamento.

O tioconazol solução tópica para unhas também foi estudado em conjunção com antifúngicos sistêmicos. Em um estudo, foram acompanhadas 70 unhas acometidas com onicomicose bilateral em 10 pacientes. Os pacientes utilizaram tioconazol tópico nas unhas ou placebo e o antifúngico oral utilizado foi a griseofulvina (500 mg 2x/dia), sendo que o tratamento foi mantido até a remissão, por no máximo 1 ano. No mês 12, as 20 unhas tratadas com tioconazol haviam alcançado remissão completa clínica e micológica, enquanto que somente 12 unhas haviam alcançado remissão completa com o uso de placebo. A porcentagem médica de recrescimento da unha foi significativamente maior nas unhas dos pacientes tratados com tioconazol nos meses 1, 3, 6 e 9 (essa diferença não foi significativa no mês 12). Esses resultados sugerem que o tioconazol solução para uso tópico é um agente adjuvante eficaz no tratamento da onicomicose.



## INDICAÇÕES

Tralen® 28% (tioconazol) solução para unhas é indicado para o tratamento tópico de infecções micóticas das unhas causadas por fungos (dermatófitos e leveduras) suscetíveis e nas condições em que bactérias Gram-positivas podem complicar a infecção.

Tralen® 28% é eficaz em infecções por *Tinea unguium* (onicomicose) .

## CONTRA-INDICAÇÕES

Tralen® 28% (tioconazol) é contra-indicado a pacientes hipersensíveis a agentes antifúngicos imidazólicos ou a qualquer componente da fórmula.

## MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Tralen® 28% (tioconazol) solução para unhas deve ser aplicado diretamente sobre as unhas afetadas e nas pregas ungueais, utilizando o aplicador fixo à tampa do produto.

Tralen® 28% deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

## POSOLOGIA

Cada grama de Tralen® 28% (tioconazol) solução para unhas contém o equivalente a 280 mg de tioconazol.

Tralen® 28% solução para unhas deve ser aplicado 2 vezes ao dia utilizando-se o aplicador fixo à tampa do frasco.

O período de tratamento necessário para curar a infecção varia de paciente para paciente, dependendo do microrganismo causador e do local de infecção.

Para infecções das unhas, a duração do tratamento necessário é de até 6 meses, podendo se estender por até 12 meses.

Uma vez que Tralen® 28% é um medicamento de uso tópico e a absorção sistêmica é muito baixa, não existe dose máxima diária recomendada.

### Dose Omitida

Caso o paciente esqueça de administrar Tralen® 28% no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. Como o tratamento com o Tralen® 28% é por tempo prolongado, é importante que o produto seja utilizado diariamente para que ocorra o efeito de tratamento desejado.

O esquecimento freqüente das doses pode comprometer a eficácia do tratamento.



## ADVERTÊNCIAS

Tralen® 28% (tioconazol) não é indicado para uso oftálmico.

### Uso durante a Gravidez

A absorção sistêmica após a aplicação dérmica demonstrou ser insignificante. Não existe estudo adequado e bem controlado em mulheres grávidas. Tralen® 28% deve ser utilizado durante a gravidez somente se, após julgamento médico, os potenciais benefícios justificarem os possíveis riscos ao feto.

**Tralen® 28% é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

### Uso durante a Lactação

Não se tem conhecimento se o tioconazol é excretado no leite materno. Uma vez que muitos fármacos são excretados no leite materno, a amamentação deve ser descontinuada temporariamente durante tratamento com Tralen® 28%.

### Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

Não há evidências de que Tralen® 28% possa afetar a habilidade do paciente de dirigir ou operar máquinas.

## USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

**Uso em idosos:** não há restrição específica para pacientes idosos.

**Uso em crianças:** a segurança e eficácia de Tralen® 28% (tioconazol) para uso tópico nas unhas ainda não foram estabelecidas em pacientes pediátricos.

**Uso durante a gravidez ou lactação:** uma vez que não existem estudos adequados, Tralen® 28% deve ser utilizado durante a gravidez somente se, após julgamento médico, os potenciais benefícios justificarem os possíveis riscos ao feto. Durante a amamentação, o tratamento deve ser suspenso.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há evidências de que Tralen® 28% (tioconazol) possa interagir com outros medicamentos.

## REAÇÕES ADVERSAS

Tralen® 28% (tioconazol) é bem tolerado após aplicações locais e reações adversas sistêmicas não foram observadas. Sintomas de irritação local foram relatados por alguns pacientes. Porém, geralmente são observados nas primeiras semanas de tratamento, sendo de natureza leve e transitória.



Entretanto, se uma reação de sensibilidade desenvolver-se com o uso de Tralen® 28%, o tratamento deve ser interrompido e terapêutica apropriada deve ser instituída.

**Aplicação/injeção/incisão/inserção:** edema, dor e prurido.

**Generais:** reação alérgica (incluindo edema periférico, edema periorbital e urticária).

**Sistema nervoso central e periférico:** parestesia.

**Pele/anexos:** erupção bolhosa, dermatite, dermatite de contato, pele seca, problemas nas unhas (incluindo descoloração, inflamação ao redor da unha e dor na unha), *rash*, esfoliação e irritação da pele.

## **SUPERDOSE**

Casos de superdose após aplicação tópica de tioconazol não são comuns uma vez que a absorção sistêmica é insignificante.

## **ARMAZENAGEM**

Tralen® 28% (tioconazol) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa.



## PARTE IV

### DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0040.011-3 (12 mL)

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Número do lote e data de fabricação: vide embalagem externa.

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

**Fabricado e Embalado por:**

Farmasierra Manufacturing, S.L  
Madrid – Espanha

**Registrado, Importado e Distribuído por:**

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.  
Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555  
CEP 07112-070 – Guarulhos – SP  
CNPJ nº 46.070.868/0001-69

**Fale Pfizer 0800-7701575**

**[www.pfizer.com.br](http://www.pfizer.com.br)**

T2805

