

Modelo de Bula
PROFISSIONAL



CICONAZOL[®]
nitrate de miconazol

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

CREME

20 MG/G

Modelo de Bula PROFISSIONAL



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CICONAZOL®

nitrate de miconazol

Creme

APRESENTAÇÕES

Creme 20 mg/ g: bisnaga de 10 g, 20 g ou 28 g.

USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

nitrate de miconazol.....20 mg

Excipientes* q.s.p.:.....1 g

*álcool estearílico, álcool cetílico, metilparabeno, propilparabeno, miristato de isopropila, propilenoglicol, estearato de sorbitana, sulfato de sódio, polissorbato 60, essência de lavanda, petrolato líquido e água purificada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado no tratamento de *Tinea pedis* (pé de atleta), *Tinea cruris*, *Tinea corporis* e onicomicoses causadas pelo *Trichophyton*, *Epidermophyton* e *Microsporium*; candidíase cutânea, *Tinea versicolor* e cromofitose.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo duplo-cego utilizando um creme de miconazol 2% em comparação com placebo foi realizado em um grupo de 45 voluntários praticantes de esportes infectados por *Tinea pedis*. Após 4 semanas de tratamento observou-se uma cura micológica de 60% utilizando o miconazol comparados com 24% utilizando placebo ($p < 0,05$)¹.

A eficácia do miconazol administrado topicamente foi avaliada em 50 pacientes portadores de micoses superficiais na pele e nas unhas. O miconazol foi administrado topicamente em solução de 1% ou 2% e as infecções ungueais foram cobertas com bandagem. As lesões foram curadas em todos os 23 pacientes com infecções na pele, em um tempo médio de 3 semanas. As infecções ungueais responderam pela queda da unha infectada em 2 semanas, crescimento de uma nova unha, não infectada, em 13 semanas e completa cura em 32 semanas. As infecções por *Candida* (7 pacientes) responderam ao tratamento tão rapidamente quanto as infecções dermatofíticas².

Referências bibliográficas

1. Gentles J.C. *et al.* Efficacy of Miconazole in the Topical Treatment of *Tinea Pedis* in Sportsmen. British Journal of Dermatology, 1975; 93, 79-84.
2. Botter, A.A. Topical Treatment of Nail and Skin Infections With Miconazole: A New Broad Spectrum Antimycotica. Mykosen, 1971; 14 (4): 187-191.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O miconazol tem atividade antifúngica contra dermatófitos, 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 dermatófitos 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao miconazol e aos componentes da fórmula. Não deve ser utilizado na região dos olhos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

Se ocorrer alguma reação sugerindo hipersensibilidade ou irritação, o tratamento deve ser interrompido.

CICONAZOL® 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

Não existem relatos de problemas específicos relacionados a mulheres grávidas ou lactantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pediatria

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

Idosos

Não há relatos de problemas específicos relacionados à idade.

Modelo de Bula

PROFISSIONAL



6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações do nitrato de miconazol com outras substâncias, quando usados concomitantemente. O uso do nitrato de miconazol pode causar aumento na atividade anticoagulante em pacientes que fazem uso de anticoagulantes cumarínicos.

Interferência em exames laboratoriais

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CICONAZOL[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto:

Creme branco, homogêneo, com odor característico de lavanda.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplique a quantidade recomendada diretamente sobre a região atingida. Ao aplicar CICONAZOL[®], espalhe-o por uma região um pouco maior do que a afetada. Se a área atingida não for às 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. CICONAZOL[®] não mancha a pele e nem a roupa.

Creme dermatológico

Em dermatofitoses e em infecções por *Candida*, aplicar quantidade suficiente do produto para cobrir a área afetada, duas vezes ao dia (pela manhã e à noite). O tratamento deve ser ininterrupto e mantido até o completo desaparecimento das lesões, o que ocorre geralmente após 2 a 5 semanas, dependendo da sua extensão. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana, a fim de evitar recidivas.

Pó tópico

Aplicar uma quantidade suficiente de CICONAZOL[®] para cobrir a área afetada, duas vezes ao dia. Geralmente duas semanas de tratamento são suficientes. Pacientes com infecções nos pés devem ser tratados por quatro semanas para prevenir recorrência. Rever o diagnóstico se não observar melhora.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0021

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750

Pouso Alegre/MG - CEP: 37558-608

CNPJ: 02.814.497/0002-98

Modelo de Bula PROFISSIONAL



Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente,121

São Paulo/SP - CEP: 01550-000

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Modelo de Bula

PROFISSIONAL



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/04/2017	0546383/17-1	10457 SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2017	0546383/17-1	10457 SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2017	<ul style="list-style-type: none"> . Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento 	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> . 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G; . 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G; . 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 28G.

Modelo de Bula
PROFISSIONAL



							. Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
04/04/2019	0305329/19-6	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/04/2019	0305329/19-6	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/04/2019	. Posologia e modo de usar Dizeres legais	VP/VPS	. 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G; . 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G; . 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 28G.
06/11/2020	-	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	--	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	9. Reações adversas	VPS	. 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G; . 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G; . 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 28G.

**Modelo de Bula
PROFISSIONAL**



CICONAZOL[®]
nitrato de miconazol

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

LOÇÃO

20 MG/G

Modelo de Bula PROFISSIONAL



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CICONAZOL®

nitrato de miconazol

APRESENTAÇÃO

Loção de 20 mg/g: frasco contendo 30 mL

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

nittrato de miconazol..... 20 mg

Excipientes*q.s.p.:..... 1 g

*metilparabeno, polissorbato 80, álcool cetosteárilico e polissorbato 60, propilenoglicol, propilparabeno, simeticona, aroma aire mariner, petrolato líquido e água purificada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

CICONAZOL® tem ação antimicótica. É indicado no tratamento das micoses superficiais por dermatófitos: *Tinea capitis*, *Tinea barbae*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea pedis* (pé-de-atleta) e *Tinea unguium*; micoses superficiais por leveduras (dermatite de fraldas e assaduras), candidíase cutânea generalizada; candidíase intertriginosa micoses superficiais saprofitárias (*Pitiríase versicolor* e eritrasma).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo duplo-cego que utilizou um creme de miconazol 2% em comparação com placebo, foi realizado em um grupo de 45 voluntários praticantes de esportes infectados por *Tinea pedis*. Após 4 semanas de tratamento observou-se uma cura micológica de 60% utilizando o miconazol comparados com 24% utilizando placebo ($p < 0,05$).¹

Outro estudo comparou, de forma duplo-cega, um creme de nitrato de miconazol 2%, o creme base do produto, utilizado como placebo e um creme de tolnaftato 1%, todos aplicados 2 vezes ao dia, durante 28 dias, no tratamento de 30 pacientes com o diagnóstico micológico de *Tinea pedis*. O organismo mais prevalente foi o *Trichophyton rubrum*, sendo que o *T. mentagrophytes* foi isolado em 2 pacientes e, em um paciente, o *Epidermophyton floccosum*. Cada pé foi tratado individualmente, gerando assim 60 locais de lesão e avaliação, sendo considerados 60 casos ou pacientes para fins de avaliação estatística. Ao final do tratamento, as avaliações clínicas e micológicas revelaram ausência de infecção em 19 de 20 pacientes no grupo miconazol, 10 de 20 no grupo placebo e 15 de 20 no grupo tolnaftato. Em um acompanhamento após 6 semanas, 19 (95%) dos 20 pacientes no grupo miconazol, permaneceram livres de infecção, enquanto que somente 2 (10%) de 20 no grupo placebo e 13 (65%) de 20 no grupo tolnaftato permaneceram livres de infecção. A inclusão de tolnaftato no estudo permitiu conclusões quanto à eficácia relativa dos dois agentes. Como esperado, uma melhora clínica significativa ($P < 0,03$) e durável foi observada nos locais tratados com tolnaftato, em comparação com os locais que receberam placebo. No entanto, a comparação dos resultados obtidos com os dois agentes ativos mostraram uma diferença significativa ($P < 0,05$) em favor do miconazol. O miconazol, como demonstrado por este estudo, revela-se um agente muito útil no tratamento de infecções fúngicas superficiais da pele.²

Referências Bibliográficas:

1. Gentles JC, Jones GR and Roberts DT. Efficacy of miconazole in the topical treatment of tinea pedis in sportsmen. Br J Dermatol, 1975;93:79-84.
2. Ongley RC. Efficacy of topical miconazole treatment of tinea pedis. Can Med Assoc J. 1978 Aug 26;119(4):353-4.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O miconazol é um antifúngico de amplo espectro, ativo pelas vias sistêmica e tópica. Age inibindo o crescimento de dermatófitos e leveduras comuns. É usado na forma de nitrato. CICONAZOL® age rapidamente nas infecções por dermatófitos, leveduras e outros fungos, não produzindo níveis sanguíneos detectáveis, portanto sua ação é exclusivamente local.

Propriedades farmacodinâmicas

O miconazol é um derivado imidazólico, com ação antifúngica para uso dermatológico. O miconazol combina a atividade antifúngica contra dermatófitos e leveduras comuns e outros fungos, como *Malassezia furfur* e também com atividade contra certas bactérias gram-positivas (porém, não indicado para o tratamento de infecções causadas por estas últimas). O miconazol inibe a biossíntese do ergosterol no fungo e altera a composição de outros componentes lipídicos da membrana, causando ruptura da mesma, e consequente morte da célula fúngica. Recentemente foi descrito outro mecanismo adicional anti-fúngico relacionado à acumulação de espécies reativas de oxigênio induzidas pela medicação, provocando uma lesão oxidativa e consequente morte celular.

Modelo de Bula PROFISSIONAL



Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

O miconazol é pouco solúvel em água e sua absorção sistêmica é limitada e sua biodisponibilidade é menor que 1% após a aplicação tópica. O miconazol tem uma boa penetração no estrato córneo após aplicação tópica na pele. A concentração plasmática de miconazol e/ou seus metabólitos podem ser mensuráveis após 24 e 48 horas da aplicação.

Distribuição:

A ligação do miconazol absorvido às proteínas plasmáticas ocorre em cerca de 90 a 93%.

Metabolismo e excreção

A pequena quantidade de miconazol absorvida é predominantemente metabolizada no fígado a metabólitos inativos e a excreção ocorre em sua maior parte nas fezes. Pequenas quantidades de droga inalterada também aparecem na urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

CICONAZOL[®] não deve ser administrado em pacientes que tenham apresentado hipersensibilidade ao miconazol ou a quaisquer dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

CICONAZOL[®] não pode ser utilizado na conjuntiva, não estando indicado para infecções oftálmicas. O tratamento deve ser interrompido caso ocorra alguma reação indicativa de hipersensibilidade ou irritação.

Para controlar fontes de infecção ou reinfecção, medidas de higiene devem ser adotadas.

Alterações em exames clínicos e laboratoriais:

CICONAZOL[®] age rapidamente nas infecções por dermatófitos, leveduras e outros fungos, não produzindo níveis sanguíneos detectáveis; portanto, sua ação é exclusivamente local.

Pacientes idosos:

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

CICONAZOL[®] aplicado na forma dermatológica, não é absorvido sistemicamente, podendo ser utilizado durante a gravidez e lactação.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Durante o uso do CICONAZOL[®] deve ser evitada a utilização concomitante de outros medicamentos na área infectada, principalmente de produtos de caráter ácido, devido à inativação do miconazol em faixas baixas de pH, além de favorecer o desenvolvimento de alguns fungos, principalmente *Candida* sp.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CICONAZOL[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Manter o medicamento em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto:

Loção branca, homogênea.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local.

Aplicar 2 vezes por dia (de manhã e à noite) em quantidade suficiente para cobrir a área afetada, geralmente durante 2 semanas e nas infecções das plantas dos pés, durante 4 semanas.

O CICONAZOL[®] não mancha a pele e nem as roupas.

O tratamento deve ser contínuo e mantido por mais uma semana após o desaparecimento das lesões, o que ocorre geralmente após 2 a 5 semanas, dependendo da extensão da lesão.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações adversas com o uso dermatológico do miconazol, tais como: irritação, sensação de ardor ou maceração no local da aplicação. Esses efeitos colaterais são raramente observados.

Podem ocorrer reação alérgica ao miconazol ou a quaisquer dos componentes da fórmula, como pode ocorrer com todas as substâncias de uso cutâneo.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

Modelo de Bula PROFISSIONAL



10. SUPERDOSE

Em casos raros ou situações de uso mais frequente que o recomendado pode ocorrer irritação (prurido e vermelhidão) ou sensação de queimação no local da aplicação. Neste caso, interromper a utilização por 2 aplicações e voltar a utilizar em seguida o CICONAZOL[®], se as reações persistirem, procure imediatamente o seu médico.

Em caso de ingestão acidental pode ser utilizado um método de esvaziamento gástrico, a critério médico.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0021

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750

Pouso Alegre/MG - CEP: 37558-608

CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira - ®Marca Registrada

Logo do SAC

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Modelo de Bula
PROFISSIONAL



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/03/2015	0202303/15-2	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2015	0202303/15-2	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2015	<ul style="list-style-type: none"> . Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de 	VP/VPS	. 20 MG/G LOÇÃO CT FR PLAS OPC X 30 ML

Modelo de Bula
PROFISSIONAL



							usar . Reações adversas . Superdose		
04/09/2017	1879645/17-1	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2017	1879645/17-1	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2017	.Informações ao paciente .Composição	VP/VPS	20 MG/G LOÇÃO CT FR PLAS OPC X 30 ML
04/04/2019	0305329/19-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/04/2019	0305329/19-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/04/2019	.Dizeres legais	VP/VPS	20 MG/G LOÇÃO CT FR PLAS OPC X 30 ML
06/11/2020	-	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	-	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	9. Reações adversas	VPS	20 MG/G LOÇÃO CT FR PLAS OPC X 30 ML