



# **NITRATO DE MICONAZOL**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Creme**

**20mg/g**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****nitrate de miconazol****Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999.****APRESENTAÇÃO**

Creme.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 28g.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama do creme contém:

nitrate de miconazol .....20mg

excipientes q.s.p. ....1g

(álcool cetosteárico + cetete, estearato de sorbitana, petrolato branco, propilenoglicol, miristato de isopropila, álcoois alifáticos de lanolina, composto de fenoxietanol + parabenos, butil-hidroxitolueno, edetato dissódico, essência de jasmin e água).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O nitrato de miconazol creme é indicado no tratamento de *Tinea pedis* (pé de atleta), *Tinea cruris* (micose da região da virilha), *Tinea corporis* e onicomicoses (micose nas unhas) causadas pelo *Trychophyton*, *Epidermophyton* e *Microsporum*, candidíase cutânea (micose de pele), *Tinea versicolor* e cromofitose.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nitrato de miconazol é utilizado para o tratamento de diversas micoses superficiais. Geralmente, age rapidamente no prurido (coceira), sintoma que frequentemente acompanha as infecções por fungos e também age no odor desagradável provocado pelas micoses superficiais.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. O nitrato de miconazol não deve ser utilizado na região dos olhos.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Gerais

Se ocorrer alguma reação sugerindo hipersensibilidade ou irritação, o tratamento deve ser interrompido. O nitrato de miconazol creme 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 e reinfecção.

#### Gravidez e lactação

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

**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 nitrato de miconazol por crianças.

#### Idosos

Não há relatos de problemas específicos relacionados à idade.

#### Interações medicamentosas

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

O uso de nitrato de miconazol pode causar aumento na atividade anticoagulante em pacientes que fazem uso de anticoagulantes cumarínicos.

#### Interações medicamento-exames laboratoriais

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.**

O nitrato de miconazol apresenta-se como creme branco, homogêneo e sem grumos.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças**

### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A aplicação do produto deve ser feita após a lavagem e secagem do local. Aplique a quantidade recomendada diretamente sobre a região atingida. Ao aplicar o nitrato de miconazol creme, espalhe-o por uma região um pouco maior do que a afetada. Se a área atingida não for as mãos, lave-as cuidadosamente

após a aplicação. É recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área infectada, afim de evitar reinfecção. O nitrato de miconazol 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 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.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure a orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure a orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso se esqueça de aplicar o medicamento, aplique-o assim que lembrar. Se estiver próximo do horário da outra aplicação, pule a dose esquecida e volte a aplicar no horário habitual. Não use quantidades extras para compensar doses esquecidas.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

O nitrato de miconazol creme geralmente é bem tolerado. Existem relatos isolados de irritação ou sensação de queimação associados com a utilização de miconazol. Em tais casos, geralmente é suficiente interromper algumas aplicações. Ardor e vermelhidão no local de aplicação podem indicar uma sensibilidade exacerbada (alergia). Neste caso, você deve interromper o tratamento e consultar o médico.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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, à critério médico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**



### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0150

Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248

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



**Registrado por:**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

**Fabricado por:**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/01/2018	0063688/18-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2018	0063688/18-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2018	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Creme
20/07/2021	2819115/21-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2021	2819115/21-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Creme
09/02/2022		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2022		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2022	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme