



# **nitrato de miconazol**

**Loção 20mg/mL**

---

# nitrato de miconazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

---

## APRESENTAÇÃO

### Loção 20mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco com 30mL.

## USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada mL da loção contém:

nitrato de miconazol.....20mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: água de osmose reversa, butil-hidroxianisol, cera autoemulsionante não iônica, edetato dissódico, metilparabeno, miristato de isopropila, polissorbato 80, propilenoglicol, propilparabeno e trolamina.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

O nitrato de miconazol 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. RESULTADO 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 ( $p < 0,05$ ).<sup>1</sup>

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 <sup>2</sup>.

#### **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. O nitrato de miconazol 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 conseqüente morte da célula fúngica. Recentemente foi descrito outro mecanismo adicional antifúngico relacionado à acumulação de espécies reativas de oxigênio induzidas pela medicação, provocando uma lesão oxidativa e conseqüente morte celular.

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**

O nitrato de miconazol não deve ser administrado em pacientes que tenham apresentado hipersensibilidade ao miconazol ou a quaisquer dos componentes da fórmula.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O nitrato de miconazol 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:**

O nitrato de miconazol 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.

Este medicamento aplicado na forma dermatológica, não é absorvido sistemicamente, podendo ser utilizado durante a gravidez e lactação.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Durante o uso do nitrato de miconazol 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**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

**Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

**Características físicas e organolépticas:** Loção homogênea de cor branca a creme.

**Antes de usar, observar 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 nitrato de miconazol 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.

Pode 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 ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **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 nitrato de miconazol, 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.**

## **DIZERES LEGAIS**

M.S. nº 1.0370. 0304

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



## **LABORATÓRIO TEUTO**

**BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/03/2018.**

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/04/2014	0255033/14-4	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	04/04/2014	0255033/14-4	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	04/04/2014	Versão inicial	VPS	-20mg/mL loc ct fr plas opc x 30mL. -20mg/mL loc cx 25 fr plas opc x 30mL (emb hosp). -20mg/mL loc cx 50 fr plas opc x 30mL (emb hosp). -20mg/mL loc cx 100 fr plas opc x 30mL (emb hosp).
05/11/2015	0968504/15-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	05/11/2015	0968504/15-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	05/11/2015	Via de Administração	VPS	-20mg/mL loc ct fr plas opc x 30mL. -20mg/mL loc cx 25 fr plas opc x 30mL (emb hosp). -20mg/mL loc cx 50 fr plas opc x 30mL (emb hosp). -20mg/mL loc cx 100 fr plas opc x 30mL (emb hosp).
14/09/2016	2284156/16-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	14/09/2016	2284156/16-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	14/09/2016	1. Indicações 3. Características farmacológicas 7. Cuidados de armazenamento 9. Reações adversas	VPS	-20mg/mL loc ct fr plas opc x 30mL. -20mg/mL loc cx 25 fr plas opc x 30mL (emb hosp). -20mg/mL loc cx 50 fr plas opc x 30mL (emb hosp).

									hosp). -20mg/mL loc cx 100 fr plas opc x 30mL (emb hosp).
12/06/2018		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	12/06/2018		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	12/06/2018	Apresentação Via de Administração 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento	VPS	-20mg/mL loc ct fr plas opc x 30mL.