

MYCOSPOR[®]

bifonazol

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Mycospor[®]

Denominação genérica: bifonazol

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Mycospor[®] é apresentado na forma de:

- creme dermatológico em bisnaga com 10 g e 15 g;
- solução spray em frasco com 10 ml e 15 ml;
- gel dermatológico em bisnaga com 15 g;
- pó tópico em frasco com 20 g e 30 g;
- shampoo em frasco com 100 ml e 200 ml;
- pomada dermatológica em bisnaga ou tubo dosificador com 10 g + 15 emplastos e 15 g + 25 emplastos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada g de Mycospor[®] creme contém:

bifonazol.....10 mg

Excipientes: álcool benzílico, álcool cetoestearílico, palmitato de cetila, 2-octildodecanol, polissorbato 60, monoestearato de sorbitano e água.

Cada ml de Mycospor[®] solução spray contém:

bifonazol.....10 mg

Excipientes: álcool etílico e miristato de isopropila.

Cada g de Mycospor[®] gel contém:

bifonazol.....10 mg

Excipientes: eumulgin B3, cetiol HE, isoestearato de isopropila, álcool etílico, álcool láctico, álcool benzílico e água.

Cada g de Mycospor[®] pó contém:

bifonazol.....10 mg

Excipientes: amido de arroz.

Cada ml de Mycospor[®] shampoo contém:

bifonazol.....10 mg

Excipientes: laurilsulfato de sódio, lauriletersulfato de sódio, álcool etílico, ácido láctico, dietanolamida do ácido graxo de coco, óxido de cocoamidopropilamina, perfume e água.

Cada g de Mycospor[®] pomada contém:

bifonazol.....10 mg

Excipientes: uréia, lanolina, cera branca e vaselina branca.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. Como este medicamento funciona?

Mycospor[®] é um medicamento usado no tratamento de infecções da pele, conhecidas por micoses, causadas por fungos (dermatófitos, leveduras, mofo) e outros organismos, tais como *Malassezia furfur* e infecções causadas por *Corynebacterium minutissimum*.

As micoses podem ocorrer em praticamente todas as partes do corpo.. As áreas de maior risco são aquelas onde ocorre contato da pele com a pele, isto é, entre os dedos do pé, na virilha ou nas axilas. Os fungos crescem na pele. O bifonazol, princípio ativo do Mycospor[®], combate as micoses da pele.

A melhora da lesão da pele ocorre nos primeiros dias de tratamento.

2. Por que este medicamento foi indicado?

Mycospor[®] creme, solução, gel e pó é usado no tratamento de:

- Micoses do pé e da mão (*Tinea pedum*, *Tinea manuum*).
- Micoses da pele e das pregas da pele (*Tinea corporis*, *Tinea inguinalis*).
- Pityriase versicolor.
- Balanite por *Cândida*.
- Eritrasma.

Mycospor[®] pomada é usado no tratamento de:

- Tratamento das infecções fúngicas das unhas dos pés e das mãos por remoção da unha afetada sem trauma, com ação antimicótica simultânea.

Mycospor[®] shampoo é usado no tratamento de:

- Dermatite seborréica do couro cabeludo.

3. Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicações

Mycospor[®] não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade ao bifonazol ou a outro componente da formulação.

Precauções e Advertências

Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade aos agentes anti-fúngicos imidazol (por ex.: econazol, clotrimazol e miconazol) devem ter cautela ao utilizar produtos que contém bifonazol.

Em caso de hipersensibilidade conhecida ao álcool cetosteárico, recomenda-se usar a solução spray no lugar do creme.

Deve-se evitar o contato de Mycospor[®] com os olhos.

- Gravidez

Dados de farmacocinética e estudos de segurança pré-clínicos em humanos não demonstraram que podem ser previstos efeitos prejudiciais à mãe e a criança quando bifonazol é usado durante a gravidez. Entretanto, não existem dados clínicos disponíveis.

Mycospor[®] somente deverá ser utilizado durante os três primeiros meses da gravidez após uma cuidadosa consideração da relação risco/ benefício pelo seu médico.

- Lactação

Não se sabe se o bifonazol é excretado no leite materno. A excreção de Mycospor[®] no leite materno foi estudada em animais. Mycospor[®] só pode ser usado durante a amamentação após cuidadosa consideração da relação risco/ benefício pelo seu médico.

Durante o período de amamentação Mycospor[®] não pode ser aplicado na área das mamas.

- Fertilidade

Estudos pré-clínicos não demonstram evidências de que o bifonazol compromete a fertilidade feminina/masculina.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias. Em bebês, Mycospor[®] deve ser usado somente com orientação médica.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

5. Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico

Mycospor[®] creme apresenta-se na forma de creme branco com odor característico de creme.

Mycospor[®] solução spray apresenta-se na forma de solução límpida, de incolor a levemente amarelada com odor de álcool.

Mycospor[®] gel apresenta-se na forma de gel límpido, incolor.

Mycospor[®] pó apresenta-se na forma de pó fino, de branco a levemente amarelado.

Mycospor[®] shampoo apresenta-se na forma de gel viscoso, na cor amarelo - palha, com odor de perfume.

Mycospor[®] pomada apresenta-se na forma de pomada homogênea, na cor amarelada.

Posologia

- Creme, solução, gel e pó:

Aplicar Mycospor[®] creme, solução spray, gel ou pó uma única vez por dia.

Habitualmente, é necessária apenas uma pequena quantidade de creme ou gel para uma superfície correspondente à palma da mão.

Antes da primeira utilização de Mycospor[®] spray, recomenda-se pressionar a válvula algumas vezes para obter-se a nebulização do produto. Apenas 1 ou 2 pulverizações são suficientes.

Mycospor[®] pó deve ser aplicado na área afetada uma única vez por dia, devendo ser espalhado sobre a área afetada.

Para se atingir a cura, o tratamento com Mycospor[®] creme, solução, gel e pomada deve ser realizado no período adequado. O período usual de tratamento é:

Micose do pé e micose interdigital.....	3 semanas
Micose do corpo, da mão e das pregas da pele.....	2-3 semanas
Pitíriase versicolor e eritrasma.....	2 semanas
Balanite por <i>Cândida</i>	2-4 semanas

- Shampoo:

Mycospor[®] Shampoo deve ser usado três vezes por semana, recomenda-se aplicar o shampoo duas vezes em cada lavagem.

A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico. Usar uma quantidade de shampoo suficiente para produzir espuma abundante.

- Pomada:

Mycospor[®] Onicoset pomada deve ser aplicado 1 vez ao dia, em quantidade suficiente para cobrir toda a superfície da unha afetada com uma fina camada.

O tratamento deve ser efetuado diariamente pelo tempo necessário para eliminar todo o material amolecido da unha pelo fungo, em geral entre 7 a 14 dias, dependendo da intensidade da infecção e da espessura da unha.

O tratamento do leito ungueal com Mycospor[®] creme deverá ser feito por um período aproximado de 4 semanas.

Modo de Usar

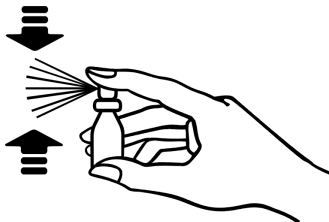
- Creme, solução, gel e pó:

Aplicar Mycospor® creme, solução spray ou gel friccionando uma fina camada na área afetada. A aplicação deve ser feita preferencialmente à noite, antes de deitar. Habitualmente, é necessária apenas uma pequena quantidade de creme ou gel para uma superfície correspondente à palma da mão.

Na forma de pó, deve ser espalhado sobre a área afetada.

Para melhores resultados, recomenda-se como medida higiênica, lavar e secar bem a área afetada antes de usar Mycospor®.

Antes da primeira utilização de Mycospor® spray, recomenda-se pressionar a válvula algumas vezes para obter-se a nebulização do produto.



- Shampoo:

Mycospor® Shampoo deve ser usado três vezes por semana conforme instruções abaixo:

1. Após molhar os cabelos e o couro cabeludo, lavar com o shampoo massageando até obter espuma.
2. Deixar a espuma agir durante 5 minutos e, em seguida enxaguar completamente com água.
3. Repetir a operação.

Em caso de contato com os olhos, lave-os com água gelada.

- Pomada:

Mycospor® Onicoset pomada deve ser aplicado em quantidade suficiente para cobrir toda a superfície da unha afetada com uma fina camada. Em geral não há necessidade de cobrir a pele ao redor da unha com micose. Nos casos isolados em que seja necessário cobrir esta área da pele, para evitar o aparecimento de uma irritação local, aplicar, por exemplo, uma pasta de zinco sobre a pele da borda da unha. Em seguida a unha deverá ser coberta com o emplastro e mantido por 24 horas. Após a retirada do emplastro, na troca diária, submergir o dedo durante cerca de 10 minutos em um banho de água quente. Em seguida, raspar a queratina amolecida da unha afetada, com o raspador. Secar a unha tratada e aplicar novamente Mycospor® Onicoset pomada como anteriormente indicado e cobrir com o emplastro.

Mycospor® Onicoset atua sobre a substância córnea das unhas afetadas pelos fungos. As partes sadias não são afetadas.

Uma vez desprendida a unha e antes de iniciar o tratamento antimicótico subsequente, recomenda-se consultar o médico para avaliar a integridade da onicolise (descolamento da unha) e efetuar, neste caso, a limpeza do leito ungueal.

O sucesso do tratamento depende amplamente do cuidado na remoção da área da unha doente e conseqüentemente do tratamento da unha infectada com Mycospor® creme ou bifonazol nas outras formulações.

Embora seja muito rara é possível ocorrer alergia ao emplastro. Consulte o seu médico se ocorrer alergia.

Você pode substituir por um emplastro diferente ou uma dedeira de borracha.

Recomenda-se trocar as toalhas e roupas que tiverem contato com as áreas infectadas. Esta medida impede que a micose se espalhe para outras partes do seu corpo e para outras pessoas.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

5. Quais os males que este medicamento pode causar?

- Creme, solução, gel, pó e shampoo:

Alterações gerais e no local de aplicação

Dor no local de aplicação e edema periférico.

Alterações na pele e tecido subcutâneo

Dermatite de contato, dermatite alérgica, eritema, prurido, erupção cutânea, urticária, bolhas, esfoliação da pele, eczema, pele seca, irritação na pele, maceração da pele e sensação de queimação na pele.

Essas reações adversas são reversíveis após a descontinuação do tratamento.

- Pomada

Alterações na pele e tecido subcutâneo

Dermatite de contato, maceração da pele, descamação, alterações na unha, descoloração da unha, eritema, irritação na pele, prurido e erupção cutânea.

Essas reações adversas são reversíveis após a descontinuação do tratamento.

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Não se aplica.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Mycospor[®] creme, solução spray, pó e gel devem ser conservados em temperatura ambiente (15°C – 30°C) e em suas embalagens originais.

Mycospor[®] pomada deve ser conservada em temperatura ambiente (15°C – 30°C), evitar local quente e em sua embalagem original.

Mycospor[®] shampoo deve ser conservado em local fresco, evitar calor excessivo e em sua embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. Características Farmacológicas

Propriedades Farmacodinâmicas

O bifonazol, princípio ativo do Mycospor[®], é um derivado imidazólico com amplo espectro de ação antimicótica que inclui dermatófitos, leveduras, hifomicetos e outros fungos, tais como *Malassezia furfur*. Além disso, atua sobre *Corynebacterium minutissimum*.

A situação de resistência do bifonazol é favorável. Alterações da resistência primária de espécies sensíveis de fungos são muito raras. Investigações não são suficientes para evidenciar qualquer desenvolvimento de resistência secundária em cepas primariamente sensíveis.

Mecanismo de ação

O bifonazol inibe a biossíntese de ergosterol em dois níveis diferentes, o que diferencia tanto de outros derivados azólicos quanto de outros antimicóticos, os quais atuam em apenas um único nível. A inibição da síntese de ergosterol ocasiona dano estrutural e funcional da membrana citoplasmática.

Em especial, na formulação de Mycospor[®] pomada, a uréia atua como ceratoplástico.

Propriedades Farmacocinéticas

- Absorção

O bifonazol tem boa penetração nas camadas infectadas da pele. Seis horas após a administração são alcançadas concentrações nas diversas camadas da pele de 1000 mcg/cm³, na camada mais externa da

epiderme (estrato córneo), até 5 mcg/cm³, na derme papilar. Todas as concentrações determinadas estão dentro da faixa da atividade anti – micótica confiável.

Os respectivos níveis plasmáticos resultantes do tratamento com Mycospor[®] pomada estão sempre abaixo dos limites de detecção de bifonazol (isto é, menor que 1 ng/ ml).

O bifonazol atravessa a barreira placentária em ratos.

- Dados de segurança pré-clínica

Os dados de segurança pré-clínica não revelam danos especiais aos humanos baseados em estudos convencionais de toxicidade e genotoxicidade de dose única. Alterações hepáticas (indução enzimática e degeneração gordurosa) foram observadas em estudos de toxicidade de dose repetida com administração oral, nas exposições excessivas de dose máxima em humanos, indicando pouca relevância para o uso clínico. Não foram realizados estudos de carcinogenicidade com bifonazol.

Estudos de toxicidade reprodutiva em ratos e coelhos, em dose oral igual ou superior à 30 mg/ kg de peso corpóreo resultaram em embrião ou feto toxicidade, incluindo letalidade. Dada baixa absorção do princípio ativo na pele, estes resultados têm pequena relevância no uso clínico. Não foi observado comprometimento da fertilidade em ratos em dose oral de até 40 mg/ kg de peso corpóreo.

2. Resultados de eficácia

Os resultados dos estudos realizados mostram claramente que bifonazol em diferentes formulações se caracteriza por boa eficácia nas indicações estudadas quando aplicado uma vez por dia e por um período de tratamento relativamente curto, 2 a 3 semanas. Na tabela está documentada a resposta clínica de 924 pacientes com dermatomicoses tratados com as formulações creme e solução.

Tabela: Resultados do tratamento com bifonazol 1%.

Tratamento	Diagnóstico	# pacientes	Resposta Clínica* (%)
Creme	Candidíase	154	88,9
	Tínea	301	86,0
	Pitiríase versicolor	79	92,5
	Eritrasma	28	100
Solução	Candidíase	62	71,0
	Tínea	215	88,8
	Pitiríase versicolor	62	91,9
Creme + solução	Candidíase	4	75,0
	Tínea	19	89,9

(*) Cura + melhora

Referência bibliográfica: Stettendorf S: Tolerability and efficacy of bifonazole in dermatomycoses. *Arzneimittel-Forschung. Drug.Res.* 33(5):750-754,1983.

3. Indicações

Mycospor[®] creme, solução, gel e pó é usado no tratamento de:

- Micoses do pé e da mão (*Tinea pedum*, *Tinea manuum*).
- Micoses da pele e das pregas da pele (*Tinea corporis*, *Tinea inguinalis*).
- Pitiríase versicolor.
- Balanite por *Cândida*.
- Eritrasma.

Mycospor[®] pomada é usado no tratamento de:

- Tratamento das infecções fúngicas das unhas dos pés e das mãos por remoção da unha afetada sem trauma, com ação antimicótica simultânea.

Mycospor[®] shampoo é usado no tratamento de:

- Dermatite seborréica do couro cabeludo.

4. Contra-indicações

Mycospor[®] não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade ao bifonazol ou a outro componente da formulação.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

- Creme, solução, gel e pó:

Aplicar Mycospor[®] creme, solução spray ou gel friccionando uma fina camada na área afetada. A aplicação deve ser feita preferencialmente à noite, antes de deitar. Habitualmente, é necessária apenas uma pequena quantidade de creme ou gel para uma superfície correspondente à palma da mão.

Na forma de pó, deve ser espalhado sobre a área afetada.

Para melhores resultados, recomenda-se como medida higiênica, lavar e secar bem a área afetada antes de usar Mycospor[®].

Antes da primeira utilização de Mycospor[®] spray, recomenda-se pressionar a válvula algumas vezes para obter-se a nebulização do produto.

- Shampoo:

Mycospor[®] Shampoo deve ser usado três vezes por semana conforme instruções abaixo:

1. Após molhar os cabelos e o couro cabeludo, lavar com o shampoo massageando até obter espuma.
2. Deixar a espuma agir durante 5 minutos e, em seguida enxaguar completamente com água.
3. Repetir a operação.

Em caso de contato com os olhos, lave-os com água gelada.

- Pomada:

Mycospor[®] Onicoset pomada deve ser aplicado em quantidade suficiente para cobrir toda a superfície da unha afetada com uma fina camada. Em geral não há necessidade de cobrir a pele ao redor da unha com micose. Nos casos isolados em que seja necessário cobrir esta área da pele, para evitar o aparecimento de uma irritação local, aplicar, por exemplo, uma pasta de zinco sobre a pele da borda da unha. Em seguida a unha deverá ser coberta com o emplastro e mantido por 24 horas. Após a retirada do emplastro, na troca diária, submergir o dedo durante cerca de 10 minutos em um banho de água quente. Em seguida, raspar a queratina amolecida da unha afetada, com o raspador. Secar a unha tratada e aplicar novamente Mycospor[®] Onicoset pomada como anteriormente indicado e cobrir com o emplastro.

Mycospor[®] Onicoset atua sobre a substância córnea das unhas afetadas pelos fungos. As partes sadias não são afetadas.

Uma vez desprendida a unha e antes de iniciar o tratamento antimicótico subsequente, recomenda-se consultar o médico para avaliar a integridade da onicolise (descolamento da unha) e efetuar, neste caso, a limpeza do leito ungueal.

O sucesso do tratamento depende amplamente do cuidado na remoção da área da unha doente e conseqüentemente do tratamento da unha infectada com Mycospor[®] creme ou bifonazol nas outras formulações.

Embora seja muito rara, é possível ocorrer alergia ao emplastro. Consulte o seu médico se ocorrer alergia.

Você pode substituir por um emplastro diferente ou uma dedeira de borracha.

Recomenda-se trocar as toalhas e roupas que tiverem contato com as áreas infectadas. Esta medida impede que a micose se espalhe para outras partes do seu corpo e para outras pessoas.

A troca de toalhas e peças do vestuário que tiverem contato com as áreas infectadas impede que a infecção fúngica se dissemine.

Cuidados de conservação depois de aberto

Mycospor[®] creme, solução spray, pó e gel devem ser conservados em temperatura ambiente (15°C – 30°C) e em suas embalagens originais.

Mycospor[®] pomada deve ser conservada em temperatura ambiente (15°C – 30°C), evitar local quente e em sua embalagem original.

Mycospor[®] shampoo deve ser conservado em local fresco, evitar calor excessivo e em sua embalagem original.

6. Posologia

- Creme, solução, gel e pó:

Aplicar Mycospor[®] creme, solução spray, gel ou pó uma única vez por dia.

Habitualmente, é necessária apenas uma pequena quantidade de creme ou gel para uma superfície correspondente à palma da mão.

Antes da primeira utilização de Mycospor[®] spray, recomenda-se pressionar a válvula algumas vezes para obter-se a nebulização do produto. Apenas 1 ou 2 pulverizações são suficientes.

Mycospor[®] pó deve ser aplicado na área afetada uma única vez por dia, devendo ser espalhado sobre a área afetada.

Para se atingir a cura, o tratamento com Mycospor[®] creme, solução, gel e pomada deve ser realizado no período adequado. O período usual de tratamento é:

Micose do pé e micose interdigital.....3 semanas

Micose do corpo, da mão e das pregas da pele.....2-3 semanas

Pitiríase versicolor e eritrasma.....2 semanas

Balanite por *Cândida*.....2-4 semanas

- Shampoo:

Mycospor[®] Shampoo deve ser usado três vezes por semana, recomenda-se aplicar o shampoo duas vezes em cada lavagem.

A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico. Usar uma quantidade de shampoo suficiente para produzir espuma abundante.

- Pomada:

Mycospor[®] Onicoset pomada deve ser aplicado 1 vez ao dia, em quantidade suficiente para cobrir toda a superfície da unha afetada com uma fina camada.

O tratamento deve ser efetuado diariamente pelo tempo necessário para eliminar todo o material amolecido da unha pelo fungo, em geral entre 7 a 14 dias, dependendo da intensidade da infecção e da espessura da unha.

O tratamento do leito ungueal com Mycospor[®] creme deverá ser feito por um período aproximado de 4 semanas.

7. Advertências

Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade aos agentes anti-fúngicos imadazol (por ex.: econazol, clotrimazol e miconazol) devem ter cautela ao utilizar produtos que contém bifonazol.

Em caso de hipersensibilidade conhecida ao álcool cetosteárilico, recomenda-se usar a solução spray no lugar do creme.

Deve-se evitar o contato de Mycospor[®] com os olhos.

Em bebês, Mycospor[®] deve ser usado somente sob prescrição médica. Deve-se evitar o contato de Mycospor[®] com os olhos.

Uso durante a gravidez e lactação

- Gravidez

Dados de farmacocinética e estudos de segurança pré-clínicos em humanos não demonstraram que podem ser previstos efeitos prejudiciais à mãe e a criança quando bifonazol é o usado durante a gravidez. Entretanto, não existem dados clínicos disponíveis.

Mycospor[®] somente deverá ser utilizado durante os três primeiros meses da gravidez após uma cuidadosa consideração da relação risco/ benefício pelo seu médico.

- *Lactação*

Não se sabe se o bifonazol é excretado no leite materno. A excreção de Myscospor[®] no leite materno foi estudada em animais. Myscospor[®] só pode ser usado durante a amamentação após cuidadosa consideração da relação risco/ benefício pelo seu médico.

Durante o período de amamentação Myscospor[®] não pode ser aplicado na área das mamas.

- *Fertilidade*

Estudos pré-clínicos não demonstram evidências de que o bifonazol compromete a fertilidade feminina e masculina.

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

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Nenhum estudo bem desenhado foi realizado em crianças. Com base nos dados clínicos relatados não há nenhuma indicação de que efeitos prejudiciais devem ser esperados em crianças. Entretanto, em bebês, Myscospor[®] somente deve ser usado sob a supervisão do médico.

9. Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

10. Reações adversas a medicamentos

- Creme, solução, gel , pó e shampoo:

Alterações gerais e no local de aplicação

Dor no local de aplicação e edema periférico

Alterações na pele e tecido subcutâneo

Dermatite de contato, dermatite alérgica, eritema, prurido, erupção cutânea, urticária, bolhas, esfoliação da pele, eczema, pele seca, irritação na pele, maceração da pele e sensação de queimação na pele.

Essas reações adversas são reversíveis após a descontinuação do tratamento.

- Pomada

Alterações na pele e tecido subcutâneo

Dermatite de contato, maceração da pele, descamação, alterações na unha, descoloração da unha, eritema, irritação na pele, prurido e erupção cutânea.

Essas reações adversas são reversíveis após a descontinuação do tratamento.

11. Superdose

Não se aplica.

12. Armazenagem

Mycospor[®] creme, solução spray, pó e gel devem ser conservados em temperatura ambiente (15°C – 30°C) e em suas embalagens originais.

Mycospor[®] pomada deve ser conservada em temperatura ambiente (15°C – 30°C), evitar local quente e em sua embalagem original.

Mycospor[®] shampoo deve ser conservado em local fresco, evitar calor excessivo e em sua embalagem original.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, datas de fabricação e validade: vide cartucho.