



Tratamento Eficaz contra Micoses

micetal

flutrimazol 1%

Creme dermatológico e solução tópica
Uso tópico

FORMA FARMACÊUTICA OU APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico. Bisnaga de alumínio contendo 15 g ou 30 g.

Solução tópica. Frasco contendo 30 mL de spray.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1g de MICETAL® creme dermatológico contém:

flutrimazol0,01 g

Excipientes *q.s.p.1 g

*álcool benzílico, cetomacrogol 1000, álcool cetosteárilico, monoestearato de glicerila, adipato de diisopropila, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, macrogol, água.

Cada 1 mL de MICETAL® solução tópica contém:

flutrimazol0,01 g

Excipientes *q.s.p.1 mL

*octilododecanol, macrogol e álcool etílico

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ACÇÃO DO MEDICAMENTO: MICETAL® (flutrimazol) é um medicamento de uso tópico que combate doenças produzidas por fungos.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO: MICETAL® (flutrimazol) é indicado para tratamento de micoses superficiais da pele produzidas por fungos, tais como:

- infecções produzidas por dermatófitos como *tinea* e suas variedades;
- infecções produzidas por leveduras como candidíase cutânea;
- pitíriase versicolor.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações: MICETAL® (FLUTRIMAZOL) É CONTRA-INDICADO PARA PESSOAS QUE APRESENTAM ALERGIA A OUTROS ANTIMICÓTICOS IMIDAZÓLICOS, OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA.

Advertências e precauções: MICETAL® (FLUTRIMAZOL) DESTINA-SE SOMENTE PARA USO DERMATOLÓGICO, NÃO DEVENDO SER APLICADO SOBRE AS MUCOSAS. DEVE-SE EVITAR O CONTATO COM OS OLHOS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

Interações medicamentosas: EVITE APLICAR OUTRO PRODUTO NO MESMO LOCAL DE APLICAÇÃO DO MEDICAMENTO, A MENOS QUE HAJA ORIENTAÇÃO MÉDICA.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO. NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Alterações de exames laboratoriais: NÃO HÁ RELATOS SIGNIFICATIVOS DE ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS.

Restrições a grupos de risco gravidez: ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

NO PRIMEIRO TRIMESTRE DE GRAVIDEZ, MICETAL® (FLUTRIMAZOL) SÓ PODE SER UTILIZADO QUANDO O MÉDICO CONSIDERAR ESSENCIAL PARA A SAÚDE DA PACIENTE.

Lactação: NÃO SE SABE SE O FLUTRIMAZOL É EXCRETADO NO LEITE MATERNO, RAZÃO PELA QUAL SUA ADMINISTRAÇÃO A MULHERES QUE ESTEJAM AMAMENTANDO DEVE SER FEITA APENAS SOB ESTRITO CRITÉRIO MÉDICO.

Crianças: ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO NA FAIXA ETÁRIA ABAIXO DE 10 ANOS. A SEGURANÇA DO USO DE MICETAL® (FLUTRIMAZOL) EM CRIANÇAS NÃO FOI ESTABELECIDO.

Pacientes idosos: ATÉ O MOMENTO NÃO FOI OBSERVADO NENHUM DADO QUE CONTRA-INDIQUE OU QUE EXIJA AJUSTE DA DOSE DO MEDICAMENTO NESTA POPULAÇÃO.

MODO DE USO:

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

MICETAL® (flutrimazol) creme dermatológico apresenta os seguintes aspectos físicos: creme homogêneo de coloração branca a quase branca.

MICETAL® (flutrimazol) creme deve ser aplicado preferencialmente uma vez ao dia, tanto em adultos como em crianças maiores de 10 anos. O creme deve ser aplicado em quantidade suficiente para cobrir a extensão da lesão e zonas adjacentes, favorecendo sua penetração através de uma pequena massagem. Se a infecção encontrar-se entre os dedos das mãos ou pés, embaixo das mamas ou na virilha, é conveniente aplicar preferencialmente à noite uma pequena quantidade do creme, para evitar a maceração da pele.

MICETAL® (flutrimazol) solução tópica apresenta os seguintes aspectos físicos: solução límpida, levemente amarelada e de odor alcoólico.

MICETAL® (flutrimazol) solução tópica deve ser aplicado preferencialmente uma vez ao dia, tanto em adultos como em crianças maiores de 10 anos. A solução deve ser aplicada em quantidade suficiente para cobrir a extensão da lesão e zonas adjacentes, nos pacientes em que foi diagnosticada dermatofitose e candidíase cutânea; e em todo o tronco, nos pacientes em que foi diagnosticada pitíriase versicolor.

O paciente deve manter as medidas higiênicas habituais que evitam fontes de infecção ou reinfeção.

Este medicamento é exclusivamente para uso externo.

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

REAÇÕES ADVERSAS: EM ALGUMAS OCASIÕES DURANTE O TRATAMENTO COM MICETAL® (FLUTRIMAZOL) FOI DESCRITA LIGEIRA VERMELHIDÃO, SENSAÇÃO DE QUEIMAÇÃO OU IRRITAÇÃO NO LOCAL DA APLICAÇÃO DURANTE OS PRIMEIROS DIAS DE TRATAMENTO, QUE RARAMENTE MOTIVARAM A SUSPENSÃO DO MESMO.

SE DETECTAR QUALQUER OUTRA REACÇÃO ADVERSA DIFERENTE DAS QUE FORAM DESCRITAS ANTERIORMENTE, COMUNIQUE SEU MÉDICO E SIGA A SUA ORIENTAÇÃO.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE: Dada à baixa concentração de princípio ativo e da administração por via tópica, é pouco provável a intoxicação acidental por MICETAL® (flutrimazol). Mas, em caso de ingestão de quantidade apreciável de MICETAL® (flutrimazol), o paciente deve ser encaminhado rapidamente para o hospital.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO: Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Propriedades farmacológicas: MICETAL® (flutrimazol) tem como princípio ativo o flutrimazol, que é um agente antifúngico pertencente ao grupo dos derivados imidazólicos. O flutrimazol

inibe a biossíntese do ergosterol, um constituinte básico da parede fúngica, pelo bloqueio da atividade enzimática lanosterol 14 α -dimetilase. A aplicação da formulação tópica em dermatomicoses superficiais, particularmente do grupo azólico, é altamente eficaz e produz evidência clínica de sucesso completo em 70 – 80% dos casos.

Propriedades farmacocinéticas: Absorção: A absorção percutânea de MICETAL® (flutrimazol) é muito pequena, uma vez que a lâmina basal da epiderme age como uma barreira muito eficaz à sua penetração. A exposição sistêmica do organismo ao flutrimazol pode ser considerada como mínima, após aplicação tópica. A baixa absorção percutânea foi confirmada em estudos realizados em humanos com o C¹⁴-flutrimazol, onde não foi observada radioatividade no plasma e nas fezes, com somente 0,65% da dose radioativa recuperada na urina.

INDICAÇÕES

MICETAL® (flutrimazol) é indicado para tratamento tópico de micoses cutâneas superficiais produzidas por fungos, tais como:

- infecções produzidas por dermatófitos como a *tinea* e suas variedades;
- infecções produzidas por leveduras, principalmente a candidíase cutânea;
- pitiríase versicolor.

CONTRA-INDICAÇÕES

MICETAL® (FLUTRIMAZOL) É CONTRA-INDICADO PARA PESSOAS QUE APRESENTAM ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDADE AO FLUTRIMAZOL, A OUTROS ANTIMICÓTICOS IMIDAZÓLICOS OU A QUALQUER COMPONENTE DA FORMA FARMACÊUTICA EMPREGADA.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Este medicamento deve ser administrado por via tópica. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

POSOLOGIA

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO

MICETAL® (flutrimazol) deve ser aplicado preferencialmente uma vez ao dia, tanto em adultos como em crianças maiores de 10 anos.

Micetal creme: deve ser aplicado em quantidade suficiente para cobrir a extensão da lesão e zonas adjacentes, favorecendo sua penetração através de uma pequena massagem. Se a infecção encontrar-se entre os dedos das mãos ou pés, embaixo das mamas ou na virilha, normalmente é recomendado ao paciente aplicar uma pequena quantidade do creme à noite, para evitar a maceração da pele.

Micetal solução tópica: deve ser aplicado em quantidade suficiente para cobrir a extensão da lesão e zonas adjacentes, nos pacientes em que foi diagnosticada dermatofitose e candidíase cutânea; e em todo o tronco, nos pacientes em que foi diagnosticada pitiríase versicolor.

Geralmente, aconselha-se o paciente a manter medidas higiénicas habituais que evitam fontes de infecção ou reinfecção.

A duração do tratamento deve ser baseada no tipo, local da lesão e no microorganismo infeccioso. A melhora dos sintomas pode ser evidente nos primeiros dias de tratamento, mas este não deverá ser interrompido antes do período indicado. É recomendada a seguinte duração de tratamento: 4 semanas para *tinea pedis*, 2-3 semanas para *tinea corporis*, 1-2 semanas para pitiríase versicolor e 2-4 semanas para candidíase cutânea. É aconselhável marcar o retorno depois de 4 semanas de tratamento para verificar a melhoria dos sintomas.

ADVERTÊNCIAS

MICETAL® (FLUTRIMAZOL) DESTINA-SE SOMENTE A USO DERMATOLÓGICO, NÃO DEVENDO SER APLICADO NAS MUCOSAS. DEVE-SE EVITAR O CONTATO COM OS OLHOS. A SEGURANÇA DO USO DE MICETAL® (FLUTRIMAZOL) EM CRIANÇAS AINDA NÃO FOI ESTABELECIDADA.

Pacientes idosos: ATÉ O MOMENTO NÃO FOI OBSERVADO NENHUM DADO QUE CONTRA-INDIQUE OU QUE EXIJA ADEQUAÇÃO DA DOSE DO MEDICAMENTO NESTA POPULAÇÃO.

Lactação: NÃO SE SABE SE O FLUTRIMAZOL É EXCRETADO NO LEITE MATERNO, RAZÃO PELA QUAL SUA ADMINISTRAÇÃO A MULHERES LACTANTES DEVE SER FEITA APENAS SOB ESTRITO CRITÉRIO MÉDICO.

Gravidez: CATEGORIA DE RISCO NA GRAVIDEZ C: ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

NO PRIMEIRO TRIMESTRE DE GRAVIDEZ, MICETAL® (FLUTRIMAZOL) SÓ PODE SER UTILIZADO QUANDO O MÉDICO CONSIDERAR ESSENCIAL PARA A SAÚDE DA PACIENTE.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso pediátrico: MICETAL® (FLUTRIMAZOL) É CONTRA-INDICADO PARA CRIANÇAS MENORES DE 10 ANOS, POIS A SEGURANÇA DO USO DE MICETAL® (FLUTRIMAZOL) NESTAS CRIANÇAS AINDA NÃO FOI ESTABELECIDADA.

Pacientes idosos: ATÉ O MOMENTO NÃO FOI OBSERVADO NENHUM DADO QUE CONTRA-INDIQUE OU QUE EXIJA REMANEJO DA DOSE DO MEDICAMENTO NESTA POPULAÇÃO.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

ATÉ O MOMENTO, NÃO FORAM RELATADAS QUAISQUER INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS COM O FLUTRIMAZOL UTILIZADO TOPICAMENTE.

INTERAÇÃO COM EXAMES LABORATORIAIS

NÃO HÁ RELATOS SIGNIFICATIVOS EM RELAÇÃO À INTERAÇÃO DESTA MEDICAMENTO COM EXAMES LABORATORIAIS.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

EM ALGUMAS OCASIÕES FOI DESCRITA LIGEIRA VERMELHIDÃO, SENSAAÇÃO DE QUEIMAÇÃO OU IRRITAÇÃO NO LOCAL DE APLICAÇÃO DURANTE OS PRIMEIROS DIAS DE TRATAMENTO, QUE RARAMENTE MOTIVARAM A SUSPENSÃO DO MESMO.

SUPERDOSE

Dada a baixa concentração de princípio ativo e da administração por via tópica, é pouco provável a intoxicação por MICETAL® (flutrimazol). Em caso de ingestão acidental de quantidade apreciável de MICETAL® (flutrimazol), deve ser realizado o tratamento sintomático apropriado.

ARMAZENAGEM

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

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

Reg. MS nº: 1.1213.0217

Farm. Resp.: Alberto Jorge Garcia Guimarães

CRF - SP nº 12.449

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho. ® Marca registrada de J. Uriach & Cia S/A, Barcelona, Espanha – direitos cedidos a Biosintética



Uma empresa **ache**

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo – SP

CNPJ nº 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

