

# nitrato de miconazol

Medley.

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico - embalagem contendo bisnaga com 28 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO TÓPICO

## COMPOSIÇÃO

Cada g do **creme dermatológico** contém:

nitrato de miconazol ..... 20 mg  
veículo q.s.p. .... 1 g  
(cera emulsificante não iônica, metilparabeno, propilenoglicol, propilparabeno, petrolato branco, água deionizada).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** nitrato de miconazol é utilizado para o tratamento de diversas micoses superficiais.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial à sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

• **Cuidados de administração:** a aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplique a quantidade recomendada de nitrato de miconazol diretamente sobre a região atingida. Quando aplicar o nitrato de miconazol, espalhe 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, a fim de evitar a reinfecção. O nitrato de miconazol não mancha a pele e nem a roupa.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, o número de aplicações e a duração do tratamento.

• **Interrupção do tratamento:** não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

• **Reações adversas:** informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: ardor e vermelhidão no local da aplicação (alergia).

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Contraindicações e Precauções:** o produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

"NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS CARACTERÍSTICAS

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.

## INDICAÇÕES

No tratamento da *Tinea pedis* (pé de atleta), *Tinea cruris*, *Tinea corporis* e onicomicoses causadas pelo *Trichophyton*, *Epidermophyton* e *Microsporum*; candidíase cutânea, *Tinea versicolor* e cromofitose.

## CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao miconazol e aos componentes da fórmula.

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

**Gerais:** suspender o medicamento em caso de irritação da pele ou hipersensibilidade. O produto é destinado ao uso externo, devendo ser utilizado com cuidado nas regiões periorbitais, evitando seu contato com os olhos.

**Gravidez e Amamentação:** não existem relatos de problemas específicos relacionados a mulheres grávidas ou lactentes.

**Pediatria:** não foram relatados, até o momento, problemas específicos do uso de nitrato de miconazol

0234

0234

000206423

por crianças.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

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

### **INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS**

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

### **REAÇÕES ADVERSAS**

O nitrato de miconazol 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.

### **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

#### **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. Quando aplicar nitrato de miconazol, espalhe por uma região um pouco maior do que a afetada.

#### **Posologia**

Em dermatofitoses e em infecções por *Candida*, aplicar quantidade suficiente do produto para cobrir a área afetada, 2 vezes ao dia (pela manhã e à noite).

### **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.

### **PACIENTES IDOSOS**

Não há relatos de problemas específicos relacionados à idade.

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

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640  
MS - 1.0181.0528

**Medley.**

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br

0234

0234

000206423