

nitrato de miconazol



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Creme Vaginal.
Embalagem contendo 1 bisnaga de 80 g +14 aplicadores.

USO ADULTO USO VAGINAL

COMPOSIÇÃO:

Cada grama de creme vaginal contém:
nitrato de miconazol20 mg
excipiente* q.s.p1 g
*creme autoemulsionante não iônica, óleo de decila, petrolato líquido, propilenoglicol, butilidroxitolueno, ácido benzóico, simeticona, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: a ação do medicamento e o alívio dos sintomas são observados logo após as primeiras aplicações. O produto não mancha a pele nem as roupas.

Indicações do medicamento: indicado no tratamento de afecções vulvovaginais e perianais produzidas por *Cândida*.

Risco do medicamento: é contraindicado em pacientes com história de reações de sensibilidade ao nitrato de miconazol, ou a qualquer um dos componentes de sua fórmula.

Medidas habituais de higiene devem ser tomadas, como por exemplo, não permitir que outras pessoas usem sua toalha de banho. Seu parceiro sexual também deve ser tratado. Em caso de dúvidas contacte seu médico.

Anticoagulantes orais (medicamentos que agem sobre a coagulação do sangue): consulte seu médico antes de usar nitrato de miconazol se você estiver tomando um medicamento anticoagulante oral, como varfarina. Você deve evitar o contato entre preservativo (camisinha) ou diafragma (dispositivo de barreira inserido na vagina) de borracha e o nitrato de miconazol, pois este pode danificar a borracha e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis podem não ser evitadas. Durante as primeiras semanas da gravidez e durante a amamentação, o uso de qualquer medicação deve ser feito sob orientação médica.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

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

Informe 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.

Modo de uso: o produto apresenta-se na forma de creme homogêneo, na cor branca a levemente creme, isento de grumos e impurezas.

Um aplicador cheio (cerca de 5 cm³), inserido o mais profundamente possível na vagina, uma vez ao dia, ao deitar, durante 14 dias consecutivos.

Instruções de Uso:

- 1) Retire a tampa da bisnaga.
- 2) Perfure o lacre da bisnaga introduzindo o pino perfurante da tampa.
- 3) Adapte o aplicador ao bico da bisnaga.
- 4) Em posição horizontal, segure com uma das mãos a bisnaga, e com a outra puxe o êmbolo do aplicador até travar.
- 5) Aperte a base da bisnaga com os dedos, de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo o espaço vazio, até a trava, com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo.
- 6) Retire o aplicador e feche novamente a bisnaga.
- 7) Introduza delicadamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível, e empurre o êmbolo para dentro, até esvaziar o aplicador.
- 8) A aplicação faz-se com maior facilidade estando a paciente deitada de costas, com as pernas dobradas.
- 9) O aplicador mede automaticamente a dose adequada (5 g), considerando ainda o resíduo que permanece no aplicador.

As aplicações não devem ser interrompidas durante o período menstrual.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Reações adversas: o produto é geralmente bem tolerado. Pode ocorrer ligeira irritação local (vermelhidão), coceira e ardor após as primeiras aplicações, que tende a desaparecer com o decorrer do tratamento. Entretanto, se estes sintomas forem muito incômodos ou se você apresentar, também, urticária, rash ou cólicas abdominais, interrompa o tratamento e contacte seu médico. Você deve ser supersensível ao produto.

Conduta em caso de superdose: no caso de ingestão acidental do medicamento ou uso de grandes quantidades, o médico deve ser imediatamente comunicado.

Cuidados de conservação: manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão impressos no cartucho do medicamento. Este produto não deve ser utilizado vencido, pois o efeito esperado poderá não ocorrer.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O nitrato de miconazol, é um agente antifúngico com amplo espectro de ação, atingindo igualmente os dermatófitos e leveduras patogênicos para o homem. Apresenta uma ação fungistática de alta potência, capaz de inibir o crescimento de colônias de diferentes espécies de *Cândida*. Seu mecanismo de ação está baseado na inibição da biossíntese de ergosterol do fungo e alteração da composição de outros componentes lipídicos da membrana do fungo, o que resulta na necrose destas células.

As pesquisas realizadas demonstraram que após a adição do nitrato de miconazol as culturas de fungos em meio líquido de Sabouraud, incubadas a 25°C durante 14 dias, não houve crescimento de *Cândida albicans* ou outra espécie desse gênero.

Mesmo nas formas mais rebeldes à terapia, que são as que acometem as gestantes e as diabéticas, os resultados são excelentes.

A absorção sistêmica após administração intravaginal é limitada. Oito horas após a aplicação, 90% do nitrato de miconazol ainda se encontra presente na vagina. Não foi detectada a presença de miconazol ativo no plasma sanguíneo ou na urina. Seu efeito antipruriginoso é potente, proporcionando alívio imediato após as primeiras aplicações.

INDICAÇÕES

O nitrato de miconazol está indicado no tratamento de afecções vulvovaginais e perianais produzidas por *Cândida*.

089134

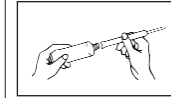
CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes sensíveis ao miconazol ou a qualquer um dos excipientes.

POSOLOGIA

Um aplicador cheio (cerca de 5 cm³), inserido o mais profundamente possível na vagina, uma vez ao dia, ao deitar, durante 14 dias consecutivos.

Instruções de uso do aplicador vaginal:



1) Retire a tampa da bisnaga.

2) Perfure o lacre da bisnaga introduzindo o pino perfurante da tampa.

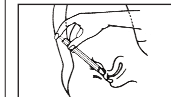
3) Adapte o aplicador ao bico da bisnaga.



4) Em posição horizontal, segure com uma das mãos a bisnaga, e com a outra puxe o êmbolo do aplicador até travar.

5) Aperte a base da bisnaga com os dedos, de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo o espaço vazio, até a trava, com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo.

6) Retire o aplicador e feche novamente a bisnaga.



7) Introduza delicadamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível, e empurre o êmbolo para dentro, até esvaziar o aplicador.

8) A aplicação faz-se com maior facilidade estando a paciente deitada de costas, com as pernas dobradas.

9) O aplicador mede automaticamente a dose adequada (5 g), considerando ainda o resíduo que permanece no aplicador.

ADVERTÊNCIAS

O tratamento deve ser interrompido se ocorrer reação alérgica ou de hipersensibilidade local ao produto. A fim de controlar o foco da infecção e a reinfeção da paciente, deve-se observar as medidas higiênicas habituais. Se o parceiro sexual também estiver infectado, deve-se indicar terapia apropriada.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso em Idosos

Não há contraindicações para pacientes idosos.

Crianças

Este medicamento não é recomendado para crianças.

Uso durante a gravidez e a lactação

Embora a absorção intravaginal seja limitada, nitrato de miconazol poderá ser utilizado no primeiro trimestre da gravidez somente se, a critério médico, os benefícios superarem os possíveis riscos.

Até o momento, não se sabe se o nitrato de miconazol é excretado no leite materno. Portanto, deve-se ter cautela com o uso do medicamento no período de lactação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

É sabido que a administração sistêmica de miconazol inibe a CYP3a4/2c9. Devido à disponibilidade sistêmica limitada após aplicação vaginal, é improvável que ocorram interações clinicamente relevantes. Entretanto, em pacientes recebendo anticoagulantes orais, como varfarina, deve-se ter cautela e o efeito anticoagulante deve ser monitorado.

O contato do produto com diafragmas e preservativos (condom) a base de látex, usados para contracepção, deve ser evitado, uma vez que a borracha pode ser danificada.

Interações alimentares

Não há dados na literatura a respeito de interações alimentares.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Reações adversas são raras e de intensidade leve na maioria dos casos. As reações relatadas com maior frequência foram irritação local, prurido e sensação de ardor, especialmente no início do tratamento. Ocorrência de cólicas abdominais, urticária e rash também foi relatada.

Alteração de exames laboratoriais

Não há dados na literatura a respeito de alterações em exames laboratoriais.

SUPERDOSE

No caso de ingestão acidental de grandes quantidades do medicamento, caso necessário, deve-se utilizar um método apropriado de esvaziamento gástrico.

ARMAZENAGEM

Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0235.0746

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF-SP nº 19.710

EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho"

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

BU-1142/ LAETUS 149