

AMICOZOL
nitrato de miconazol 20 mg/g

aspén
PHARMA

Creme Dermatológico

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Creme dermatológico bisnaga com 10g, 15 e 28g.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÃO

Creme Dermatológico

Cada g do creme contém:

nitrato de miconazol 20 mg
Excipientes: cera emulsificante (Uniox C), óleo mineral +álcool lanolínico (uniliquid), óleo mineral (petrolato líquido), metilparabeno, propilparabeno, EDTA dissódico, propilenoglicol, base petrolato-poliétileno (chemygel) e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

AMICOZOL[®] é utilizado para tratamento de diversas micoses superficiais.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Conserve o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C).

PRAZO DE VALIDADE

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplique a quantidade recomendada de **AMICOZOL**[®] diretamente sobre a região atingida. Ao aplicar **AMICOZOL**[®], espalhe-o por uma região um pouco maior do que a afetada. Se a área atingida não for nas 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. **AMICOZOL**[®] não

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. **AMICOZOL**[®] é geralmente bem tolerado. Existem relatos isolados de irritação ou de sensação de queimação associados à utilização de miconazol. Em tais casos, geralmente é suficiente interromper algumas aplicações. Ardor e vermelhidão no local da aplicação podem indicar uma sensibilidade exacerbada (alergia). Neste caso, você deve interromper o tratamento e consultar o seu médico.

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. **AMICOZOL**[®] não deve ser utilizado na região dos olhos.

Informe ao 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 SUA 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 de *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: Se ocorrer alguma reação sugerindo hipersensibilidade ou irritação, o tratamento deve ser interrompido.

AMICOZOL® é destinado ao uso externo, devendo ser utilizado com cuidado nas regiões periorbitais, evitando seu contato com os olhos. Medidas de higiene devem ser adotadas para controlar fontes de infecção ou reinfeção.

Gravidez e amamentação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não existem relatos de problemas específicos relacionados a mulheres grávidas ou lactantes. **AMICOZOL®** destina-se ao uso tópico e não é absorvido sistemicamente, podendo ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Pediatria: Não foram relatados, até o momento, problemas específicos do uso de nitrato de miconazol 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/COLATERAIS

AMICOZOL® 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

A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplique a quantidade recomendada diretamente sobre a região atingida. Ao aplicar **AMICOZOL®**, espalhe-o por uma região um pouco maior do

que a afetada. Se a área atingida não for nas 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 reinfeção.

AMICOZOL® não mancha a pele e nem a roupa.

Creme

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

Geralmente duas semanas de tratamento são suficientes. Pacientes com infecções nos pés devem ser tratados por quatro semanas para prevenir recorrência. Rever o diagnóstico se não observar melhora.

SUPERDOSAGEM

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.

MS: 1.3764.0099

Farm. Resp.: Dra. Juliana Aguirre M. Pinto

CRF-ES – 3198



Fabricado por: **Aspen Pharma**

Indústria Farmacêutica Ltda.

Av. Acesso Rodoviário, Quadra 09,

Módulo 01, TIMS, Serra - ES

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira

Número do lote, data de fabricação e

prazo de validade: vide embalagem.



212100097-00
104 x 156 mm