

**COLPADAK**  
nitrato de miconazol

Belfar Ltda.  
Crema dermatológico  
20mg/g

**COLPADAK**  
nitrato de miconazol

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico 20mg/g  
Embalagem contendo 1 bisnaga com 28g.  
Embalagem hospitalar contendo 50 bisnagas com 28g.

### USO TÓPICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada 1g de creme dermatológico contém:

Nitrato de miconazol.....20mg

Excipiente q.s.p.....1g

Excipientes: cera autoemulsionante, cloreto de benzalcônio, vaselina sólida, propilenoglicol, parafina sólida, metilparabeno, propilparabeno, lanolina líquida, água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Colpadak é indicado 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.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

COLPADAK é utilizado para tratamento de diversas micoses superficiais.

Geralmente, age rapidamente no prurido (coceira), sintoma que frequentemente acompanha as infecções por fungos e também age no odor desagradável provocado pelas micoses superficiais.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. COLPADAK não deve ser utilizado na região dos olhos.

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### Gerais

Se ocorrer alguma reação sugerindo hipersensibilidade ou irritação, o tratamento deve ser interrompido.

COLPADAK 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 reinfecção.

##### Gravidez e amamentação

Não existem relatos de problemas específicos relacionados a mulheres grávidas ou lactantes.

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

##### Pediatria

Não foram relatados, até o momento, problemas específicos do uso de nitrato de miconazol por crianças.

##### Idosos

Não há relatos de problemas específicos relacionados à idade.

##### Interações medicamentosas

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

O uso do nitrato de miconazol pode causar aumento na atividade anticoagulante em pacientes que fazem uso de anticoagulantes cumarínicos.

### **Interferência em exames laboratoriais**

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

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

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características do medicamento:** creme homogêneo de cor branca.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplique a quantidade recomendada diretamente sobre a região atingida. Ao aplicar COLPADAK, espalhe-o 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.

COLPADAK não mancha a pele e nem a roupa.

### **Creme dermatológico**

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). O tratamento deve ser ininterrupto e mantido até o completo desaparecimento das lesões, o que ocorre geralmente após 2 a 5 semanas, dependendo da sua extensão. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana, a fim de evitar recidivas.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso esqueça-se de aplicar o medicamento, aplique-o assim que lembrar. Se estiver próximo do horário da outra aplicação, pule a dose esquecida e volte a aplicar no horário habitual. Não use o dobro de dosagem para compensar doses esquecidas.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

COLPADAK 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 seu médico.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0571.0019

Farm. Resp.: Rander Maia

CRF-MG nº 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 18/03/2021.**

 **BELFAR**



## Anexo B

### Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/10/2018	0963304/18-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica		VP	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 28 G
11/05/2021	1811684/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Apresentação 9. Reações adversas	VP	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 28 G 20 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 28 G
14/05/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Fonte	VP	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 28 G 20 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 28 G

**COLPADAK**  
nitrato de miconazol

Belfar Ltda.  
Pó dermatológico  
20mg/g

**COLPADAK**  
nitrato de miconazol

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÃO

Pó tópico 20mg/g

Embalagem contendo 1 tubo com 30g.

Embalagem contendo 50 tubos com 30g.

### USO TÓPICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada 1g de pó contém:

Nitrato de miconazol.....20mg

Excipiente q.s.p.....1g

Excipientes: talco, óxido de zinco, amido, metilparabeno, propilparabeno, dióxido de silício, essência de lanolina.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

COLPADAK é indicado no tratamento de *Tinea pedis* (pé de atleta), *Tinea cruris* (micose na região da virilha), *Tinea corporis* e onicomicoses (micose nas unhas) causadas pelo *Trychophyton*, *Epidermophyton* e *Microsporum*; candidíase cutânea (micose de pele), *Tinea versicolor* e cromofitose.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

COLPADAK é utilizado para tratamento de diversas micoses superficiais.

Geralmente, age rapidamente no prurido (coceira), sintoma que frequentemente acompanha as infecções por fungos e também age no odor desagradável provocado pelas micoses superficiais.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. COLPADAK não deve ser utilizado na região dos olhos.

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se ocorrer alguma reação sugerindo hipersensibilidade ou irritação, o tratamento deve ser interrompido.

COLPADAK 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 reinfecção.

#### Gravidez e amamentação

Não existem relatos de problemas específicos relacionados a mulheres grávidas ou lactantes.

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

#### Pediatria

Não foram relatados, até o momento, problemas específicos do uso de nitrato de miconazol por crianças.

#### Idosos

Não há relatos de problemas específicos relacionados à idade.

#### Interações medicamentosas

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

O uso do nitrato de miconazol pode causar aumento na atividade anticoagulante em pacientes que fazem uso de anticoagulantes cumarínicos.

### **Interferência em exames laboratoriais**

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

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

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características do medicamento:** pó fino branco.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplique a quantidade recomendada diretamente sobre a região atingida. Ao aplicar COLPADAK, espalhe-o 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.

COLPADAK não mancha a pele e nem a roupa.

Aplicar uma quantidade suficiente de COLPADAK para cobrir a área afetada, duas vezes ao dia. Geralmente duas semanas de tratamento são suficientes. Pacientes com infecção nos pés devem ser tratados por quatro semanas para prevenir recorrência. Rever o diagnóstico se não observar melhora.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso esqueça-se de aplicar o medicamento, aplique-o assim que lembrar. Se estiver próximo do horário da outra aplicação, pule a dose esquecida e volte a aplicar no horário habitual. Não use o dobro de dosagem para compensar doses esquecidas.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

COLPADAK 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 seu médico.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0571.0019

Farm. Resp.: Rander Maia

CRF-MG nº 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 18/03/2021.**

** BELFAR**



## Anexo B

### Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/10/2018	0963304/18-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica		VP	20 MG/G PO TOP CT TB PLAS X 30 G
11/05/2021	1811684/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Apresentação 9. Reações adversas	VP	20 MG/G PO TOP CT TB PLAS X 30 G 20 MG/G PO TOP CT 50 TB PLAS X 30 G
14/05/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Fonte	VP	20 MG/G PO TOP CT TB PLAS X 30 G 20 MG/G PO TOP CT 50 TB PLAS X 30 G