

# **Coselen<sup>®</sup>**

**Multilab Ind. e Com. de Prod. Farmacêuticos Ltda.**

**Solução para unhas**

**280 mg/mL (28%)**

# Coselen<sup>®</sup>

tioconazol



---

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução para unhas 280mg/mL – Embalagem contendo 1 frasco com 10mL.

## USO TÓPICO

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução para unhas contém:

tioconazol ..... 280mg

excipientes .....q.s.p..... 1mL

(ácido undecilênico e acetato de etila)

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Coselen<sup>®</sup> (tioconazol) solução para unhas é indicado para o tratamento tópico (aplicação no local da lesão) de micoses na unha causadas por fungos sensíveis ao medicamento, como os dermatófitos (fungos que atacam tecidos como unhas, pelos e a camada superficial da pele) e leveduras (outro tipo de fungo) e também nas condições em que algumas bactérias possam complicar a infecção por fungo. Coselen<sup>®</sup> é eficaz no tratamento de infecções por *Tinea unguium* (onicomicose - micose das unhas).

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Coselen<sup>®</sup> é um medicamento de uso tópico (no local da lesão), que age como fungicida (medicamento que mata os fungos), levando a melhora da micose nas unhas. Também possui atividade antibacteriana, contra várias bactérias, incluindo *Staphylococcus* e *Streptococcus spp* (bactérias que frequentemente podem infectar a pele já afetada por uma micose).

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

Não utilize Coselen<sup>®</sup> se você tem história de hipersensibilidade (reação alérgica) a agentes imidazólicos (grupo químico a que pertence o tioconazol) ou a qualquer componente da fórmula.

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

Não aplique Coselen<sup>®</sup> nos olhos, o produto não deve ser utilizado nos olhos.

Use Coselen<sup>®</sup> apenas pela via de administração indicada, ou seja, uso tópico (no local da lesão), na unha.

Apesar de não existirem evidências de que Coselen<sup>®</sup> possa interagir com outros medicamentos, evite usar junto com outro medicamento de uso tópico.

### **Uso durante a Gravidez:**

A absorção pelo organismo após a aplicação na pele demonstrou ser insignificante. Não existem estudos adequados em mulheres grávidas. Por isso, o uso de Coselen<sup>®</sup> durante a gravidez só pode ser feito após a prescrição pelo médico que avaliará os riscos e os benefícios do uso.

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

### **Uso durante a Lactação:**

Não se tem conhecimento se o tioconazol é encontrado no leite materno. Se você está amamentando ou pretende amamentar durante o tratamento, não é recomendado usar Coselen<sup>®</sup>, pois a segurança

deste medicamento em mulheres na fase da amamentação ainda não foi determinada. Apenas o médico pode, avaliando os riscos e os benefícios do uso da medicação, decidir usar Coselen<sup>®</sup> em uma mulher que amamenta. Nesses casos recomendamos que o aleitamento seja temporariamente descontinuado enquanto o Coselen<sup>®</sup> for administrado.

#### **Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas:**

Não há evidências de que o tioconazol possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

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

Coselen<sup>®</sup> deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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.**

**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.**

Características do produto: Solução límpida, amarelada, com odor característico.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

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

Coselen<sup>®</sup> deve ser aplicado diretamente sobre as unhas afetadas e nas áreas próximas, 2 vezes ao dia, utilizando o aplicador fixo à tampa do frasco.

O período de tratamento necessário para curar a infecção varia de paciente para paciente, dependendo do microrganismo (fungo) causador e do local da infecção.

Para infecções das unhas, a duração do tratamento necessário é de até 6 meses, podendo se estender por até 12 meses.

Uma vez que Coselen<sup>®</sup> é um medicamento de uso tópico e a absorção pelo organismo é muito baixa, não existe dose máxima diária recomendada.

**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 você esqueça de usar Coselen<sup>®</sup> use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses. Neste caso, não use o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. Como o tratamento com Coselen<sup>®</sup> é por tempo prolongado, é importante que o produto seja utilizado diariamente para que ocorra o efeito de tratamento desejado. O esquecimento das doses pode comprometer a eficácia do tratamento.

**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?**

O tioconazol é bem tolerado após aplicações na unha e reações adversas em outras áreas do corpo não têm sido observadas. Porém, alguns pacientes podem apresentar sintomas de irritação (vermelhidão) no local da aplicação, que em geral são observadas nas primeiras semanas de tratamento, sendo de natureza leve e passageira.

As reações adversas (males) que podem ocorrer com o uso de Coselen<sup>®</sup> são:

**No local da aplicação:** edema (inchaço do local), dor e prurido (coceira).

**Gerais:** reação alérgica, incluindo edema (inchaço), edema periorbital (inchaço em volta dos olhos) e urticária (lesões na pele, vermelhas, geralmente inchadas, que coçam muito).

**Nos sistemas nervoso central e periférico:** parestesia (formigamento, sensação de adormecimento no local).

**Na pele e anexos:** erupção bolhosa (bolhas), dermatite (inflamação da pele que pode aparecer como lesões vermelhas ou descamação), dermatite de contato (um tipo de alergia da pele causada pelo contato com determinada substância, no caso, o medicamento), pele seca, problemas nas unhas incluindo descoloração, dor na unha e inflamação ao redor da unha, *rash* cutâneo (aparecimento de lesões na pele, geralmente avermelhadas e elevadas), descamação (esfoliação) e irritação da pele.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Coselen<sup>®</sup> praticamente só tem ação local após aplicação tópica. Portanto, casos de superdose não são comuns, uma vez que a absorção por todo corpo é insignificante.

**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.**

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

---

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – km 30 – n° 1009 – São Jerônimo – RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Data de fabricação, lote e validade: vide embalagem

Reg. M.S. n° 1.1819.0117

Farm. Resp.: Filipe Thomas Steger - CRF-RS 10473

Indústria Brasileira

**SAC 0800 600 0660**



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/ petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
-	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2013	N/A	Dizeres Legais de acordo com a bula do medicamento de Referência Tralen.