

MICETAL
(flutrimazol)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Creme dermatológico
0,01 g/g

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MICETAL

flutrimazol

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico 0,01 g/g: bisnaga com 15 e 30 g.

USO TÓPICO - NÃO INGERIR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Micetal creme dermatológico contém:

flutrimazol.....0,01 g

Excipientes: álcool benzílico, cetomacrogol 1000, álcool cetosteárilico, monoestearato de glicerila, adipato de diisopropila, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, macrogol e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Micetal creme dermatológico é destinado ao tratamento de micoses superficiais da pele produzidas por fungos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Micetal creme dermatológico é um medicamento de uso tópico que combate micoses, doenças produzidas por fungos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Micetal creme dermatológico é contraindicado para uso por pacientes alérgicos ao flutrimazol, a outros antimicóticos imidazólicos ou aos demais componentes do medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos de idade.

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

Você só deve usar o Micetal creme dermatológico na pele, não devendo ser aplicado sobre as mucosas. Deve-se evitar o contato com os olhos.

Evite aplicar outro produto no mesmo local de aplicação do Micetal creme dermatológico, a menos que indicado pelo seu médico.

Até o momento não foi observado nenhum dado que contraindique ou que exija ajuste da dose do medicamento em pacientes idosos.

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

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?

Micetal creme dermatológico é um creme homogêneo, de coloração branca a quase branca.

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.

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?

Micetal creme dermatológico deve ser aplicado preferencialmente uma vez ao dia, tanto em adultos como em crianças acima de 10 anos de idade.

Deve ser aplicado em quantidade suficiente para cobrir a extensão da lesão e zonas em volta da lesão, favorecendo sua penetração através de uma pequena massagem. Se a infecção encontrar-se entre os dedos das mãos ou pés, embaixo das mamas ou na virilha, recomenda-se ao paciente aplicar uma pequena quantidade do creme à noite, para evitar a maceração da pele.

Aconselha-se o paciente a manter medidas higiênicas habituais que evitam fontes de infecção ou reinfecção.

A duração do tratamento deve ser baseada no tipo, local da lesão e no micro-organismo infeccioso. A melhora dos sintomas pode ser evidente nos primeiros dias de tratamento, mas este não deverá ser interrompido antes do período indicado. É recomendada a seguinte duração de tratamento: 4 semanas para *tinea pedis*, 2-3 semanas para *tinea corporis*, 1-2 semanas para pitíriase versicolor e 2-4 semanas para candidíase cutânea. É aconselhável marcar o retorno depois de 4 semanas de tratamento para verificar a melhora dos sintomas.

O limite máximo diário é de 2 aplicações.

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?

Retome o tratamento até o alívio dos sinais e sintomas da doença.

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?

Em algumas ocasiões durante o tratamento com Micetal creme dermatológico foi descrita ligeira vermelhidão, sensação de queimação ou irritação no local da aplicação durante os primeiros dias de tratamento, que raramente motivaram a suspensão do mesmo.

Se detectar qualquer outra reação adversa diferente das que foram descritas anteriormente, comunique seu médico e siga a sua orientação.

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?

Devido à baixa concentração de princípio-ativo e da administração tópica, é pouco provável a intoxicação acidental por Micetal creme dermatológico. Mas, em caso de ingestão acidental, procure imediatamente assistência médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0701

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

® marca registrada de J. Uriach & Cia S/A, Barcelona, Espanha – direitos cedidos ao Aché

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



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
25/04/2014	0314584/14-1	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VERSÃO INICIAL (RDC 47/2009)	VP/VPS	0,01 G/G CREME DERM
04/10/2017	2084611/17-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	0,01 G/G CREME DERM
							DIZERES LEGAIS	VP	0,01 G/G CREME DERM
30/07/2019	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/01/2019	0017143/19-3	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	01/04/2019	VP III - DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	0,01 G/G CREME DERM

MICETAL
(flutrimazol)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Solução tópica
0,01 g/ml

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MICETAL

flutrimazol

APRESENTAÇÕES

Solução tópica 0,01 g/ml: frasco com 30 ml.

USO TÓPICO - NÃO INGERIR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada ml de Micetal solução tópica contém:

flutrimazol.....0,01 g

Excipientes: octildodecanol, macrogol e álcool etílico.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Micetal solução tópica é destinado ao tratamento de micoses superficiais da pele produzidas por fungos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Micetal solução tópica é um medicamento de uso tópico que combate micoses, doenças produzidas por fungos

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Micetal solução tópica é contraindicado para uso por pacientes alérgicos ao flutrimazol, a outros antimicóticos imidazólicos ou aos demais componentes do medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos de idade.

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

Você só deve usar o Micetal solução tópica na pele, não devendo ser aplicado sobre as mucosas. Deve-se evitar o contato com os olhos.

Evite aplicar outro produto no mesmo local de aplicação do Micetal solução tópica, a menos que indicado pelo seu médico.

Até o momento não foi observado nenhum dado que contraindique ou que exija ajuste da dose do medicamento em pacientes idosos.

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

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?

Micetal solução tópica é uma solução límpida, de coloração levemente amarelada e de odor alcoólico.

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.

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?

Micetal solução tópica deve ser aplicado preferencialmente uma vez ao dia, tanto em adultos como em crianças acima de 10 anos de idade.

Deve ser aplicado em quantidade suficiente para cobrir a extensão da lesão e zonas em volta da lesão, nos pacientes em que foram diagnosticadas dermatofitose e candidíase cutânea; e em todo o tronco, nos pacientes em que foi diagnosticada pitíriase versicolor.

Aconselha-se o paciente a manter medidas higiênicas habituais que evitam fontes de infecção ou reinfecção.

A duração do tratamento deve ser baseada no tipo, local da lesão e no micro-organismo infeccioso. A melhora dos sintomas pode ser evidente nos primeiros dias de tratamento, mas este não deverá ser

interrompido antes do período indicado. É recomendada a seguinte duração de tratamento: 4 semanas para *tinea pedis*, 2-3 semanas para *tinea corporis*, 1-2 semanas para pitíriase versicolor e 2-4 semanas para candidíase cutânea. É aconselhável marcar o retorno depois de 4 semanas de tratamento para verificar a melhora dos sintomas.

O limite máximo diário é de 2 aplicações.

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?

Retome o tratamento até o alívio dos sinais e sintomas da doença.

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?

Em algumas ocasiões durante o tratamento com Micetal solução tópica foi descrita ligeira vermelhidão, sensação de queimação ou irritação no local da aplicação durante os primeiros dias de tratamento, que raramente motivaram a suspensão do mesmo.

Se detectar qualquer outra reação adversa diferente das que foram descritas anteriormente, comunique seu médico e siga a sua orientação.

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?

Devido à baixa concentração de princípio-ativo e da administração tópica, é pouco provável a intoxicação acidental por Micetal solução tópica. Mas, em caso de ingestão acidental, procure imediatamente assistência médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0701

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

® marca registrada de J. Uriach & Cia S/A, Barcelona, Espanha – direitos cedidos ao Aché

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



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
25/04/2014	0314584/14-1	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VERSÃO INICIAL (RDC 47/2009)	VP VPS	0,01 G/ML SOL TOP
04/10/2017	2084611/17-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	0,01 G/ML SOL TOP
							DIZERES LEGAIS	VP	0,01 G/ML SOL TOP
30/07/2019	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/01/2019	0017143/19-3	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	01/04/2019	VP III - DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	0,01 G/ML SOL TOP