

## MODELO DE BULA

**Micostyl<sup>®</sup>**

**nitrato de econazol**

### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Frasco contendo 60 ml de loção cremosa

Bisnaga contendo 45 g de creme

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO EXTERNO

#### COMPOSIÇÃO:

##### **Micostyl<sup>®</sup> creme:**

Cada grama do produto contém:

nitrato de econazol.....10,0 mg

excipiente q.s.p.....1,0 g

O excipiente contém: água purificada, álcoois graxos e óxido de etileno, álcool cetílico, metilparabeno, propilparabeno, glicerol (glicerina), monoestearato de glicerila, estearato de sorbitana, palmitato de isopropila e imidazolidinil uréia.

##### **Micostyl<sup>®</sup> loção cremosa:**

Cada ml do produto contém:

nitrato de econazol.....10,0 mg

excipiente q.s.p.....1,0 ml

O excipiente contém: ácido esteárico, água purificada, álcool cetílico, metilparabeno, propilparabeno, monoestearato de glicerila, propilenoglicol, trietanolamina e imidazolidinil uréia.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Micostyl<sup>®</sup>** é indicado para o tratamento tópico de micoses superficiais causadas por dermatófitos e leveduras, tais como *Tinea corporis* (tinha do corpo), *Tinea pedis* (frieira, pé-de-atleta), *Tinea barbae* (coceira do barbeiro), *Tinea cruris* (tinha da virilha, prurido de jóquei) e *Pitíriase versicolor* (micose de praia).

Conservar em temperatura ambiente (15-30°C). Manter o produto protegido do calor, luz e umidade.

Prazo de validade: 60 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

**“NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. PODE SER PREJUDICIAL PARA SUA SAÚDE”.**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao seu médico se está amamentando.

**Modo de usar:** aplicar **Micostyl<sup>®</sup> creme** ou **loção** sobre as áreas afetadas, em quantidade suficiente, duas a três vezes ao dia, espalhando cuidadosamente.

O tratamento não deve ser interrompido até o completo desaparecimento das lesões, o que acontece em média dentro de duas semanas a cinco semanas, dependendo da gravidade das lesões. Não sendo observada qualquer melhora dentro deste período, procure orientação médica.

**“SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA”.**

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como vermelhidão, coceira, queimação, sensação de picada ou outro sinal de irritação não presente antes do início da terapia.

**“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.**

**Micostyl<sup>®</sup>** é contra-indicado a pessoas com hipersensibilidade ao nitrato de econazol ou a qualquer outro componente da fórmula.

Produtos exclusivos para uso externo; mantenha-os longe dos olhos.

Os produtos não devem ser utilizados durante a gravidez e a lactação.

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

O nitrato de econazol inibe a biossíntese do ergosterol e de outros esteróis, lesando a membrana celular fúngica, provocando alterações na permeabilidade seletiva da membrana celular, resultando, assim, na perda de substâncias intracelulares essenciais ao fungo. Também inibe a biossíntese dos triglicerídeos e fosfolipídeos fúngicos, inibe as atividades enzimáticas oxidativas e peroxidativas, resultando, assim, no aumento de concentrações tóxicas de peróxido de hidrogênio, o que contribui para a deterioração de organelas subcelulares e necrose celular. Em *Candida albicans*, inibe a transformação de blastóporos em forma micelial invasiva.

## **Indicações**

**Micostyl<sup>®</sup>** é indicado para o tratamento tópico de micoses superficiais causadas por dermatófitos e leveduras, tais como *Tinea corporis* (tinha do corpo), *Tinea pedis* (frieira, pé-de-atleta), *Tinea barbae* (coceira do barbeiro), *Tinea cruris* (tinha da virilha, prurido de jóquei) e *Pitíriase versicolor* (micose de praia).

## **Contra-indicações**

**Micostyl<sup>®</sup>** é contra-indicado a pessoas com hipersensibilidade ao nitrato de econazol ou a qualquer componente da fórmula.

Produtos exclusivos para uso externo; mantenha-os longe dos olhos.

Os produtos não devem ser utilizados durante a gravidez e a lactação.

**Precauções**

Na terapêutica sobre áreas eczematosas, recomenda-se tratar previamente a dermatite eczematosa.

**Reações adversas**

Podem ocorrer queimação, prurido, sensação de picada, eritema e irritação no local da aplicação. Dermatites de contato têm sido raramente observadas.

**Posologia**

O creme ou a loção devem ser aplicados sobre as áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.

Lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

MS 1.0675.0005

Farm. Resp.: Waldir A. K. Bonetti

CRF-SP 12381

**Laboratórios Stiefel Ltda.**

R. Prof. João C. Salem, 1081/1301

Guarulhos - SP

CNPJ 63.064.653/0001-54

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

0800 7043189

sac@stiefel.com.br

www.stiefel.com.br