

Anexo A

Micotiazol

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Solução Tópica

20 mg/mL + 20 mg/mL + 2,5 mg/mL

MICOTIAZOL

ácido benzóico + ácido salicílico + iodo metálico

solução tópica – 20 mg/mL + 20 mg/mL + 2,5 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Micotiazol

ácido benzóico

ácido salicílico

iodo metálico

Forma Farmacêutica e Apresentações

Solução Tópica - Frascos com 30 mL e 50 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO

Composição:

Cada ml contém:

ácido benzóico..... 20 mg

ácido salicílico 20 mg

iodo metálico 2,5 mg

Excipiente q.s.p. 1,0 mL

Excipiente: Licor de Hoffman (éter etílico e álcool etílico 96°GL).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 – PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Micotiazol é indicado como antimicótico para uso tópico em infecções dermatológicas menores.

2 – COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Micotiazol reúne em sua fórmula substâncias que se associam e tornam o mesmo eficaz no tratamento das infecções micóticas da pele.

3 – QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicação

Micotiazol não deve ser usado por pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

O medicamento não deve ser usado durante ou após a gravidez e lactação, devido ao risco de hipotireoidismo no feto e no lactente.

Não usar sobre grandes áreas por tempo prolongado, em curativos oclusivos.

Não usar o produto em ferimentos, queimaduras, porque podem ocorrer absorção e irritação.

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez durante ou após o tratamento, ou se estiver amamentando.

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

Precauções

Micotiazol não deve ser usado em feridas ou queimaduras graves porque causa absorção e irritação. Recomenda-se precauções se forem utilizados fármacos que contenham ácido acetilsalicílico ou salicilatos. Evitar o contato com os olhos e demais mucosas, caso ocorra contato, lavar com água corrente por 15 minutos. Nos casos de insuficiência renal ou hepática, deverá haver monitoramento médico.

Interações medicamentosas

Recomenda-se precauções se forem utilizados fármacos que contenham ácido acetilsalicílico ou salicilatos.

Deve-se evitar o uso simultâneo de outros medicamentos tópicos que contenham esfoliantes, álcool, sabões abrasivos, produtos que ressequem a pele, a não ser com indicação do médico. Recomenda-se precauções ao serem utilizados o ácido acetilsalicílico e outros salicilatos. Substâncias tais como amônia, sais de ferro, bismuto, cobre, chumbo, mercúrio, clorato de potássio, ácidos minerais, sulfato de quinina e outros sais de alcalóides não devem ser usados durante o tratamento por serem físico-quimicamente incompatíveis.

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

Informar seu médico a ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento. Informe ao médico se estiver amamentando.

Pacientes idosos: Não existem relatos dos efeitos do produto em pacientes idosos. Pacientes que apresentam doenças vasculares são mais susceptíveis a desenvolver inflamações ou ulcerações das extremidades.

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

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Armazenado nestas condições o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação indicada na embalagem.

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 físicas e organolépticas do produto:

Solução límpida de coloração castanha escura, odor característico de iodo e éter, isento de partículas estranhas.

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?

Posologia e Modo de usar

Seu uso é somente externo.

Embeber um algodão com a solução de Micotiazol e passar três vezes ao dia sobre as partes afetadas.

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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas

As reações adversas mais frequentes incluem em irritação cutânea, sinais de salicismo (tontura, dor de cabeça contínua, confusão, respiração rápida), coceira e vermelhidão da pele.

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

Superdosagem

Se houver ingestão acidental, pode ocorrer dor abdominal, anúria, diarreia, sede intensa, náuseas, vômitos, dor de cabeça contínua, confusão, tontura. No caso de aplicação tópica excessiva, deve-se remover o produto da pele com solução de álcool a 70% ou lavar as áreas com água em abundância por 15 minutos.

Na ingestão do produto recomenda-se administrar solução de água com amido (15 mg de amido para 500 ml de água) para promover a absorção do iodo.

Medidas de suporte devem ser usadas para manter as funções vitais do paciente, manter a oxigenação, administrar anti-histamínicos.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0715.0014.002-1 – frasco com 30 mL

Reg. MS nº 1.0715.0014.003-0 – frasco com 50 mL

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP nº 30.349

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antônio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 - Tel. (11) 4707-5155 - SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 - Indústria Brasileira

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/05/2013.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bula | | |
|-------------------------------|----------------------|---|--|-------------------|---|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente | Número do expediente | Assunto | Data do expediente | N.º do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de Bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 23/05/2013 | 0411102/13-8 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/05/2013 | 0411102/13-8 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula –RDC 60/12 | ---- | 1ª submissão | VP/VPS | 20 mg/mL + 20 mg/mL + 2,5 mg/mL sol top fr vd x 30 mL 20 mg/mL + 20 mg/mL + 2,5 mg/mL sol top fr vd x 50 mL |
| 12/10/2017 | 2107641/17-3 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/10/2017 | 2107641/17-3 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ---- | III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico) | VP/VPS | 20 mg/mL + 20 mg/mL + 2,5 mg/mL sol top fr vd x 30 mL 20 mg/mL + 20 mg/mL + 2,5 mg/mL sol top fr vd x 50 mL |
| 23/11/2020 | | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 23/11/2020 | | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | | 9. Reações Adversas (inclusão de frase em adequação a RDC nº 406/2020 e Nota técnica nº 60/2020) | VPS | 20 mg/mL + 20 mg/mL + 2,5 mg/mL sol top fr vd x 30 mL 20 mg/mL + 20 mg/mL + 2,5 mg/mL sol top fr vd x 50 mL |