



Science for a Better Life

Mycospor[®] creme (bifonazol)

Bayer S.A.

Crema dermatológico 10 mg/ g



Science for a Better Life

MYCOSPOR®

bifonazol

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico contendo 10 mg de bifonazol em cada grama de creme. Embalagem contendo 15 g.

USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g de Mycospor® creme contém 10 mg de bifonazol

Excipientes: álcool benzílico, álcool cetosteárfílico, palmitato de cetila, octildodecanol, polissorbato 60, monoestearato de sorbitano e água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Mycospor® creme é usado no tratamento de infecções fúngicas como:

- Micoses do pé e da mão (*Tinea pedis*, *Tinea manuum*)
- Micoses da pele e das dobras da pele (*Tinea corporis*, *Tinea inguinalis*)
- Pitiríase versicolor (pano branco)
- Balanite (infecção da cabeça do pênis) por *Candida spp*
- Eritrasma

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mycospor® creme é um medicamento usado no tratamento de infecções da pele, conhecidas por micoses, causadas por fungos (dermatófitos, leveduras, bolores) e outros fungos, tais como *Malassezia furfur* e infecções causadas por *Corynebacterium minutissimum*.

As micoses podem ocorrer praticamente em todas as partes do corpo. As áreas de maior risco são aquelas onde ocorre contato da pele com a pele, isto é, entre os dedos do pé, na virilha ou nas axilas. Os fungos crescem na pele. O bifonazol, princípio ativo do Mycospor® creme, combate as micoses da pele.

A melhora da lesão ocorre nos primeiros dias de tratamento.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Mycospor® creme é contraindicado nos casos hipersensibilidade (alergia) ao bifonazol ou a outro componente da formulação.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- **Advertências e Precauções**

Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade (alergia) a outros agentes antifúngicos imidazólicos (por ex.: econazol, clotrimazol e miconazol) devem ter cautela ao utilizar medicamentos que contenham bifonazol.

Se os sintomas continuarem/ persistirem após tratamento, procure orientação médica. Mantenha fora do alcance das crianças.

Deve-se evitar o contato de Mycospor® creme com os olhos. Não ingerir o produto.



Science for a Better Life

▪ **Uso em crianças**

Não foram realizados estudos aprofundados em crianças. A partir do levantamento de dados clínicos relatados, não existem indicativos de efeitos prejudiciais do uso de Mycospor® creme em crianças. Em bebês e crianças, Mycospor® creme deve ser utilizado somente com orientação médica.

▪ **Fertilidade**

Estudos pré-clínicos não demonstraram evidências de que o bifonazol comprometa a fertilidade masculina ou feminina.

▪ **Gravidez e amamentação**

Estudos feitos em humanos não demonstraram efeitos prejudiciais à mãe e à criança quando bifonazol é utilizado durante a gravidez. Entretanto, não existem dados clínicos disponíveis. Como medida de precaução é preferível evitar o uso de bifonazol durante o primeiro trimestre de gravidez.

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

Não se sabe se o bifonazol é excretado (eliminado) no leite materno. A excreção de bifonazol no leite materno tem sido estudada em animais. Dados farmacodinâmicos e toxicológicos disponíveis, realizados em animais demonstraram excreção de bifonazol ou seus metabólitos no leite. Portanto, a amamentação deve ser descontinuada (suspensa) durante o tratamento com bifonazol.

▪ **Alteração na capacidade de dirigir ou operar máquinas**

Mycospor® creme não influencia a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

▪ **Interações Medicamentosas**

Dados limitados sugerem uma possível interação entre bifonazol de uso tópico e varfarina, levando a um aumento no INR (tempo de coagulação do sangue).

Informe ao seu médico se estiver fazendo uso de varfarina quando tratado com Mycospor® creme para que seja realizado o monitoramento adequado.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (15°C - 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Mycospor® creme apresenta-se na forma de creme branco com odor característico de creme.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

▪ **Modo de usar e Posologia**

Para se atingir a cura, o tratamento com Mycospor® creme deve ser realizado no período adequado. A duração do tratamento é, de maneira geral, a seguinte:



Science for a Better Life

Micose do pé e micose interdigital (entre os dedos).....	3 semanas
Micose do corpo, da mão e das dobras da pele.....	2-3 semanas
Pitíriase versicolor (pano branco) e eritasma.....	2 semanas
Balanite (infecção da cabeça do pênis) por <i>Candida spp.</i>	2-4 semanas

Aplicar Mycospor® creme uma única vez por dia, preferencialmente à noite, antes de deitar, espalhando uma fina camada na área afetada. Habitualmente, é necessária apenas uma pequena quantidade de creme para uma superfície correspondente à palma da mão.

Para melhores resultados, recomenda-se como medida higiênica, lavar e secar bem a área afetada antes de usar Mycospor® creme.

Recomenda-se trocar as toalhas e roupas que tiverem contato com as áreas infectadas. Esta medida impede que a micose se espalhe para outras partes do seu corpo e para outras pessoas.

A troca de toalhas e peças do vestuário que tiverem contato com as áreas infectadas impede que a infecção fúngica se espalhe.

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.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram identificadas durante o uso de bifonazol após o início da sua comercialização e foram reportadas voluntariamente por uma população de tamanho indefinido, sendo difícil estimar com segurança suas frequências.

- Alterações gerais e no local de aplicação

Dor no local de aplicação e edema (inchaço) periférico (no local de aplicação).

- Alterações na pele e tecido subcutâneo

Dermatite de contato (irritação da pele por contato com o medicamento), dermatite alérgica (reação alérgica na pele), eritema (vermelhidão da pele), prurido (coceira), erupção cutânea, urticária, bolhas, esfoliação (descamação) da pele, eczema, pele seca, irritação na pele, maceração (amolecimento) da pele e sensação de queimação na pele.

Essas reações adversas são reversíveis após a descontinuação do tratamento.

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não há risco de intoxicação aguda, considerando a baixa probabilidade de ocorrer overdose após aplicação cutânea única (aplicação sobre uma grande área em condições favoráveis de absorção) ou ingestão acidental.

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.



Science for a Better Life

MS.: 1.7056.0080

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura – CRF-SP nº 16532

Fabricado por: GP Grenzach Produktions GmbH
Grenzach – Wyhlen - Alemanha

Importado por: Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro – 04779-900 - São Paulo - SP
CNPJ 18.459.628/0001-15

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

www.bayerconsumer.com.br

Lote, datas de fabricação e validade: vide cartucho.

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



VE0114CCDS4.013

