

PAPEL: AP 56G
TINTA: OFFSET - PRETA
Medida da bula: 9,5x15,5 cm
frente/verso
Tipologia:

nitrate de miconazol ←

**Medicamento
genérico** ←
**Lei nº 9.787,
de 1999**

Texto da bula: switzerland e
switzerland negrito corpo 6,5

NOVA CORREÇÃO - 3ª. PROVA - 25/05/2011

Favor conferir e devolver assinado, pelo Fax: (31) 3423-1414

Autorizado Sim Não

**Atenção: não autorize a confecção do trabalho enquanto
houver ressalvas. Aguarde NOVA PROVA.**

Data: ____/____/2011 Nome: _____

Assinatura: _____

Após autorização assinada, não poderá haver reclamações.

nitrate de miconazol **Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999**

USO TÓPICO

USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme: cx com 1 ou 50* bisnagas contendo 28 g

Embalagem Hospitalar*

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

Nitrate de miconazol.....20mg

Excipiente q.s.p. 1g

Excipientes: cloreto de benzalcônio, cera autoemulsionante, vaselina sólida, propilenoglicol, parafina sólida, metilparabeno, propilparabeno, lanolina líquida, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• Ação do medicamento

Nitrate de miconazol é utilizado para tratamento de diversas micoses superficiais.

• Cuidados de conservação

Conserve o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C).

• Prazo de validade

36 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamento com prazo de validade vencido.

• Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

• Cuidados de administração

A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplique a quantidade recomendada de **Nitrate de Miconazol** diretamente sobre a região atingida. Ao aplicar **Nitrate de Miconazol**, espalhe-o por uma região um pouco maior do que a afetada. Se a área atingida não for nas mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação. É recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área infectada, a fim de evitar a reinfecção. **Nitrate de Miconazol** não mancha a pele e nem a roupa. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

• Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. **Nitrate de Miconazol** é geralmente bem tolerado. Existem relatos isolados de irritação ou sensação de queimação associados à utilização de miconazol. Em tais casos, geralmente é suficiente interromper algumas aplicações. Ardor e vermelhidão no local da aplicação podem indicar uma sensibilidade exacerbada (alergia). Neste caso, você deve interromper o tratamento e consultar seu médico.

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

• Contraindicações e precauções

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. **Nitrate de miconazol** não deve ser utilizado na região dos olhos. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**“NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO,
PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.”**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

• Características

O miconazol tem atividade antifúngica contra dermatófitos, leveduras e outros fungos. O miconazol inibe a biossíntese do ergosterol no fungo e altera a composição de

outros componentes lipídicos da membrana, ocasionando necrose da célula fúngica. Geralmente, o miconazol age rapidamente no prurido (coceira), sintoma que frequentemente acompanha as infecções por dermatófitos e leveduras. Esta melhora sintomática pode ser observada antes que os primeiros sinais de cicatrização sejam percebidos. O miconazol age no odor desagradável provocado pelas micoses superficiais. O miconazol não produz níveis sanguíneos detectáveis quando aplicado de forma tópica.

• Indicações

No tratamento de *Tinea pedis* (pé de atleta), *Tinea cruris*, *Tinea corporis* e onicomicoses causadas pelo *Trychophyton*, *Epidermophyton* e *Microsporum*; candidíase cutânea, *Tinea versicolor* e cromofitose.

• Contraindicações

Hipersensibilidade ao miconazol e aos componentes da fórmula.

• Precauções e Advertências

Gerais: se ocorrer alguma reação sugerindo hipersensibilidade ou irritação, o tratamento deve ser interrompido.

Nitrate de Miconazol é destinado ao uso externo, devendo ser utilizado com cuidado nas regiões periorbitais, evitando seu contato com os olhos.

Medidas de higiene devem ser adotadas para controlar fontes de infecção ou reinfecção.

Gravidez e amamentação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não existem relatos de problemas específicos relacionados a mulheres grávidas ou lactantes.

Nitrate de Miconazol destina-se ao uso tópico e não é absorvido sistematicamente, podendo ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Pediatria: não foram relatados, até o momento, problemas específicos do uso de **nitrate de miconazol** por crianças.

• Interações Medicamentosas

Não são conhecidas interações do nitrate de miconazol com outras substâncias, quando usados concomitantemente.

• Interferência em Exames Laboratoriais

Como o **nitrate de miconazol** é muito pouco absorvido, este não interfere em exames laboratoriais.

• Reações Adversas/Colaterais

Nitrate de Miconazol é geralmente bem tolerado. Existem relatos isolados de irritação ou sensação de queimação associados com a utilização de miconazol.

Como ocorre com todas as substâncias de uso cutâneo, pode ocorrer uma reação alérgica ao miconazol ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

• Posologia

A aplicação do produto deve ser feita após a lavagem e secagem do local. Aplique quantidade recomendada diretamente sobre a região atingida. Ao aplicar **Nitrate de Miconazol**, espalhe-o por uma região um pouco maior do que a afetada. Se a área atingida não for nas mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação. É recomendável troca frequente das roupas que ficam em contato com a área infectada, a fim de evitar a reinfecção. **Nitrate de Miconazol** não mancha a pele nem a roupa. Em dermatofitoses e em infecções por Candida, aplicar quantidade suficiente do produto para cobrir a área afetada, duas vezes ao dia (pela manhã e a noite).

• Superdosagem

O uso excessivo pode ocasionar irritação da pele, que desaparece com a descontinuação do tratamento. Em caso de ingestão acidental pode ser utilizado um método de esvaziamento gástrico, a critério médico.

• Pacientes Idosos

Não há relatos de problemas específicos relacionados à idade.

Registro MS: 1.0571.0145

Farmacêutico Responsável:
Dr. Rander Maia - CRF-MG 2546

Número do Lote, Data de Fabricação
e Prazo de Validade: VIDE EMBALAGEM

G

S.A.C.: 0800 0310055

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516
Belo Horizonte - MG - CEP 31560-220
C.N.P.J.: 18.324.343/0001-77

Indústria Brasileira
BELFAR