

Tralen®

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Creme Dermatológico

1%

Tralen® tioconazol

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Tralen®

Nome genérico: tioconazol

APRESENTAÇÃO

Tralen® creme dermatológico em embalagens contendo 1 bisnaga com 30 g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Tralen® contém o equivalente a 10 mg de tioconazol.

Excipientes: vaselina branca, álcool estearílico, álcool benzílico, ácido esteárico, propilenoglicol, cremophor A-6, cremophor A-25 e água destilada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tralen® (tioconazol) é indicado para tratamento tópico (uso no local da lesão) de infecções da pele causadas por fungos (conhecidas como micoses) sensíveis ao medicamento, como os dermatófitos (fungos que atacam tecidos como unhas, pelos e a camada superficial da pele) e leveduras (outro tipo de fungo) e também nas condições em que algumas bactérias possam complicar a infecção por fungos.

Tralen® é eficaz no tratamento de infecções como *Tinea pedis* (pé de atleta, micose dos pés), *Tinea cruris* (lesões por fungo na pele da virilha), *Tinea corporis* (lesões na pele causada por fungo em qualquer lugar do corpo) e *Tinea versicolor* (micoses de pele conhecida popularmente como “pano branco”, por gerar lesões brancas na pele afetada).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Tralen é um medicamento de uso tópico (no local da lesão), que age como fungicida (medicamento que mata os fungos), causando o alívio da infecção na pele já nos primeiros dias de tratamento. Também possui atividade contra várias bactérias, incluindo *Staphylococcus* e *Streptococcus spp.* (bactérias que frequentemente podem infectar a pele já afetada por uma micose).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Tralen® se você tem histórico de hipersensibilidade (reação alérgica) a agentes imidazólicos (grupo químico a que pertence o tioconazol, substância ativa de Tralen®) ou a qualquer componente da fórmula.

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

Não aplique Tralen® nos olhos, o produto não é indicado para uso oftálmico.

A interação de Tralen® com outros medicamentos é desconhecida. Evite usar junto com outro medicamento de uso tópico.

Utilize Tralen® apenas pela via de administração indicada, ou seja, somente uso tópico (no local da lesão) na pele.

Uso durante a Gravidez

A absorção para o organismo após a aplicação na pele demonstrou ser insignificante. Não existe estudo adequado em mulheres grávidas. Tralen® deve ser utilizado durante a gravidez somente após o julgamento clínico do seu médico, se os potenciais benefícios justificarem os possíveis riscos ao feto.

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

Uso durante a Lactação

Não se tem conhecimento se o Tralen é encontrado no leite materno. Se você está amamentando ou pretende amamentar durante o tratamento, não é recomendado usar Tralen®, pois a segurança deste medicamento em mulheres que estão amamentando ainda não foi determinada. A amamentação deve ser temporariamente descontinuada enquanto o Tralen for administrado.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

O efeito de Tralen® na habilidade de dirigir ou operar máquinas é desconhecido.

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

Tralen® deve ser conservado em temperatura ambiente abaixo de 25°C, protegido 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.

Características do produto: creme branco homogêneo.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tralen® deve ser aplicado suavemente 1 ou 2 vezes ao dia, pela manhã e/ou à noite, nas áreas afetadas da pele e regiões vizinhas. Em áreas de dobras de pele, onde duas superfícies se roçam ou encostam uma na outra (como por exemplo, sob a mama ou na axila), o creme deve ser aplicado em camadas finas e bem espalhado, a fim de evitar esfoliação (descamação) da pele.

O tratamento por 7 dias geralmente é suficiente para a cura da maioria dos pacientes com *Tinea versicolor*, mas até 6 semanas de tratamento podem ser necessárias nos casos graves de *Tinea pedis* (o popular “pé de atleta”).

Nas infecções causadas por fungos de pele em outros locais, candidíase e eritrasma (doença que atinge a pele nas regiões das axilas e virilha, com presença de manchas irregulares escamosas e coceira), a duração do tratamento em geral é da ordem de 2 a 4 semanas.

O período de tratamento necessário para curar a infecção varia de paciente para paciente, dependendo do agente causador e do local da infecção.

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?

Caso você esqueça de usar Tralen® no horário estabelecido, use-o assim que lembrar, para que o medicamento apresente o efeito desejado. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses. Neste caso, não use o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Tralen® é bem tolerado após aplicações locais e não foram observadas reações adversas por todo corpo com aplicação dérmica, porém, alguns pacientes podem apresentar sintomas de irritação no local da aplicação, que em geral são observadas nas primeiras semanas de tratamento, sendo de natureza leve e passageira. Se você desenvolver reação de sensibilidade (alergia), interrompa o tratamento e entre em contato com um médico.

As reações adversas que podem ocorrer com o uso de Tralen® são: edema (inchaço) e dor e prurido (coceira) no local da aplicação, reação alérgica, incluindo edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), edema periorbital (inchaço em volta dos olhos) e urticária (alergia da pele), parestesia (dormência e formigamento), erupção bolhosa (bolhas), dermatite (inflamação da pele que pode aparecer como lesões vermelhas ou descamação), dermatite de contato (reação alérgica da pele por contato), pele seca, problemas nas unhas incluindo descoloração, dor na unha e inflamação ao redor da unha, rash (erupção cutânea), esfoliação (descamação) e irritação da pele (avermelhamento).

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 DESTES MEDICAMENTO?



Tralen® praticamente só tem ação local após aplicação tópica. Portanto, a superdose não é comum, uma vez que a absorção por todo corpo é desprezível.

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

MS - 1.2110.0356

Farmacêutica Responsável: Edina S. M. Nakamura – CRF-SP nº 9258

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 - São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

Indústria Brasileira.

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

TRL1CRD_03



A Wyeth é uma empresa do Grupo



Wyeth®



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
15/08/2017		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/02/2017	0288906/17-4	MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)	17/04/2017	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP e VPS	1% CREM DERM CT BG AL X 30G
31/01/2017	0168725/17-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2017	0168725/17-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> APRESENTAÇÃO VIA DE ADMINISTRAÇÃO COMPOSIÇÃO PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 	VP e VPS	1% CREM DERM CT BG AL X 30G

							<ul style="list-style-type: none"> • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • SUPERDOSE • DIZERES LEGAIS 		
23/04/2015	0352222/15-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2015	0352222/15-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • Sem alterações 	VP e VPS	1% CREM DERM CT BG AL X 30G
11/04/2013	0273943/13-7	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0273943/13-7	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • Inclusão inicial de texto de bula 	VP e VPS	1% CREM DERM CT BG AL X 30G 1% PO DERM CT FR PLAS OPC X 30G 28% SOL TOP CT FR VD AMBAR X 24 ML