

**Anexo A**

VOLNAC

Nitrato de miconazol

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Loção

20 mg/mL

## **VOLNAC**

**Nitrato de miconazol**

**Loção 20 mg/mL**

### **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**VOLNAC**

nitrato de miconazol

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Loção de 20 mg/mL - embalagem contendo 1 frasco com 30 mL

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da loção contém:

Nitrato de miconazol .....20 mg

Excipientes q.s.p. ....1 mL

Excipientes: macrogol, essência de lavanda/alfazema e propilenoglicol.

### **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

VOLNAC loção tem ação antimicótica, indicado no tratamento das micoses superficiais por dermatófitos: *Tinea capitis*, *Tinea barbae*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea pedis* (pé-de-atleta) e *Tinea unguium*; micoses superficiais por leveduras (dermatite de fraldas e assaduras), candidíase cutânea generalizada; candidíase intertriginosa (frieira); micoses superficiais saprofitárias (Pitíriase versicolor e eritrasma).

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O miconazol é um antifúngico de amplo espectro, ativo pelas vias sistêmica e tópica. Age inibindo o crescimento de dermatófitos (fungos) comuns: *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Candida albicans* e *Pityrosporum orbiculare*. O miconazol age inibindo a biossíntese do ergosterol no fungo e altera a composição de outros componentes lipídicos na membrana, causando ruptura da mesma, e consequente morte celular. O VOLNAC loção age rapidamente nas infecções por dermatófitos (micoses superficiais), leveduras e outros fungos. VOLNAC praticamente não é absorvido e a sua ação é exclusivamente local.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

VOLNAC loção não deve ser administrado em pacientes que tenham apresentado hipersensibilidade ao miconazol ou a quaisquer dos componentes da fórmula.

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

VOLNAC loção não pode ser utilizado na conjuntiva (membrana que recobre a parte branca do olho), não estando indicado para infecções oftálmicas. O tratamento deve ser interrompido caso ocorra alguma reação indicativa de hipersensibilidade ou irritação.

Para controlar fontes de infecção ou reinfeção, medidas de higiene devem ser adotadas.

#### **Interações medicamentosas:**

Durante o uso do VOLNAC loção deve ser evitada a utilização concomitante de outros medicamentos na área infectada, principalmente de produtos de caráter ácido, devido à inativação do miconazol em faixas baixas de pH, além de favorecer o desenvolvimento de alguns fungos, principalmente *Candida sp.*

#### **Alterações em exames clínicos e laboratoriais:**

O VOLNAC loção age rapidamente nas infecções por dermatófitos, leveduras e outros fungos, não produzindo níveis sanguíneos detectáveis, portanto sua ação é exclusivamente local.

#### **Pacientes idosos:**

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos de idade) requer prescrição e acompanhamento médico.

VOLNAC loção, aplicado na forma dermatológica, não é absorvido sistemicamente, podendo ser utilizado durante a gravidez e lactação.

Não interromper o uso antes do completo desaparecimento das lesões. O tratamento de micoses é demorado, podendo estender-se por mais de um mês, portanto, não deixe de usar o medicamento caso não note melhora dentro de poucos dias.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade. Manter o medicamento em sua embalagem original.

**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.**

VOLNAC loção líquida límpida, viscosa e incolor a levemente amarelada, isenta 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?**

A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local.

Aplicar 2 vezes por dia (de manhã e à noite) em quantidade suficiente para cobrir a área afetada, geralmente durante 2 semanas e, nas infecções das plantas dos pés, durante 4 semanas.

Se a área atingida não for nas mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação.

VOLNAC loção não mancha a pele e nem as roupas.

Para evitar reinfecção é necessária a troca frequente das roupas que estão em contato com a área afetada.

O tratamento deve ser contínuo e mantido por mais uma semana após o desaparecimento das lesões, o que ocorre geralmente após 2 a 5 semanas, dependendo da extensão da lesão.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure a orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure a orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso se esqueça de aplicar o medicamento, aplique-o assim que lembrar. Se estiver próximo do horário da outra aplicação, pule a dose esquecida e volte a aplicar no horário habitual. Não use quantidades extras para compensar doses esquecidas.

**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?**

Podem ocorrer reações adversas com o uso tópico do miconazol, tais como: irritação, queimação ou ardência e vermelhidão na pele. Esses efeitos colaterais são raramente observados.

Pode ocorrer reação alérgica ao miconazol ou a quaisquer dos componentes da fórmula, como pode ocorrer com todas as substâncias de uso cutâneo.

**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 DESTE MEDICAMENTO?**

Em casos raros ou situações de uso mais frequente que o recomendado pode ocorrer irritação (prurido e vermelhidão) ou sensação de queimação no local da aplicação. Neste caso, interromper a utilização por 2 aplicações e voltar a utilizar em seguida o VOLNAC loção. Se as reações persistirem, procure imediatamente o seu médico.

Em caso de ingestão acidental pode ser utilizado um método de esvaziamento gástrico, a critério médico.

**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:**

Registro MS nº 1.0715.0179.002-5

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 atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/03/2018.**



**Anexo B**

**Histórico de Alteração da 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
11/05/2015	0410063/15-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/05/2015	0410063/15-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	---	1ª submissão	VP/VPS	20 mg/ml loc fr vd amb x 30 ml
29/07/2015	0667417/15-8	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2015	0667417/15-8	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	---	2ª submissão	VP/VPS	20 mg/ml loc fr vd amb x 30 ml
04/12/2020		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	04/12/2020		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		9. Reações Adversas	VPS	20 mg/ml loc fr vd amb x 30 ml