



DAKTAZOL[®]
(nitrato de miconazol)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Creme

20mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

DAKTAZOL[®]
nitrate de miconazole

APRESENTAÇÃO

Creme.

Embalagem contendo 1 bisnaga de 28g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama do creme contém:

nitrate de miconazole20mg

excipientes q.s.p.1g

(álcool cetosteárfico, estearato de sorbitana, petrolato branco, propilenoglicol, miristato de isopropila, butil-hidroxitolueno, álcoois alifáticos de lanolina, fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, butilparabeno, isobutilparabeno, edetato dissódico, essência de jasmin e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Daktazol[®] creme é indicado no tratamento de *Tinea pedis* (pé de atleta), *Tinea cruris* (micose na região da virilha), *Tinea corporis* e onicomicoses (micose nas unhas) causadas pelo *Trichophyton*, *Epidermophyton* e *Microsporum*; candidíase cutânea (micose de pele), *Tinea versicolor* e cromofitose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Daktazol[®] creme é utilizado para tratamento de diversas micoses superficiais.

Geralmente, age rapidamente no prurido (coceira), sintoma que frequentemente acompanha as infecções por fungos e também age no odor desagradável provocado pelas micoses superficiais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Daktazol[®] creme não deve ser utilizado na região dos olhos.

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

Generais

Se ocorrer alguma reação sugerindo hipersensibilidade ou irritação, o tratamento deve ser interrompido.

Daktazol[®] creme 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

Não existem relatos de problemas específicos relacionados a mulheres grávidas ou lactantes.

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

Pediatria

Não foram relatados, até o momento, problemas específicos do uso de nitrato de miconazol por crianças.

Idosos

Não há relatos de problemas específicos relacionados à idade.

Interações medicamentosas

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

O uso do nitrato de miconazol pode causar aumento na atividade anticoagulante em pacientes que fazem uso de anticoagulantes cumarínicos.

Interferência em exames laboratoriais

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

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 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.

Daktazol[®] é um creme branco, homogêneo e sem grumos.

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. Aplique a quantidade recomendada diretamente sobre a região atingida. Ao aplicar Daktazol[®] creme, espalhe-o por uma região um pouco maior do que a afetada. Se a área atingida não for às 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.

Daktazol[®] creme não mancha a pele e nem a roupa.

Creme dermatológico

Em dermatofitoses e em infecções por *Candida*, aplicar quantidade suficiente do produto para cobrir a área afetada, duas vezes ao dia (pela manhã e à noite). O tratamento deve ser ininterrupto e mantido até o completo desaparecimento das lesões, o que ocorre geralmente após 2 a 5 semanas, dependendo da sua

extensão. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana, a fim de evitar recidivas.

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 esqueça-se 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 o dobro de dosagem 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?

Daktazol[®] creme é geralmente bem tolerado. Existem relatos isolados de irritação ou de 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

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.

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 M.S. nº 1.5584.0205

Farm. Responsável: Roberta Costa e Sousa Rezende - CRF-GO nº 5.185

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



Registrado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/10/2015	0876498/15-1	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2015	0876498/15-1	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Creme
17/11/2016	2499742/16-1	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2016	2499742/16-1	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme
27/12/2016		10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2016		10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2016	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 1. INDICAÇÕES	VP/VPS	Creme

							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRA-INDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--



DAKTAZOL[®]
(nitrato de miconazol)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Loção Cremosa

20mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**DAKTAZOL[®]**
nitrate de miconazol**APRESENTAÇÃO**

Loção cremosa.

Embalagem contendo 1 frasco com 30mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da loção cremosa contém:

nitrate de miconazol20mg

excipientes q.s.p.1mL

(álcool cetosteárfico/cetomacrogol, estearato de sorbitana, petrolato líquido, glicerol, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, butil-hidroxitolueno, hietelose, silicone, álcoois alifáticos de lanolina, edetato dissódico, álcool etílico, essência de jasmim e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Daktazol[®] loção cremosa 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 (Pitiríase 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 conseqüente morte celular. O Daktazol[®] loção cremosa age rapidamente nas infecções por dermatófitos (micoses superficiais), leveduras e outros fungos. Daktazol[®] praticamente não é absorvido e a sua ação é exclusivamente local.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Daktazol[®] loção cremosa 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?

Daktazol[®] loção cremosa 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 reinfecção, medidas de higiene devem ser adotadas.

Interações medicamentosas:

Durante o uso do Daktazol[®] loção cremosa 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 Daktazol[®] loção cremosa 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.

Daktazol[®] loção cremosa, 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 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.

Daktazol[®] loção cremosa apresenta cor branca, homogênea e isenta de grumos.

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 as mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação.

Daktazol[®] loção cremosa 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 Daktazol[®] loção cremosa. 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 M.S. nº 1.5584.0205

Farm. Responsável: Roberta Costa e Sousa Rezende - CRF-GO nº 5.185

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



Registrado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/12/2013	1027171/13-6	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	05/12/2013	1027171/13-6	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	05/12/2013	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	Loção Cremosa
19/09/2014	0781741/14-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/09/2014	0781741/14-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/09/2014	VIA DE ADMINISTRAÇÃO	VP/VPS	Loção Cremosa
16/06/2015	0527212/15-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/06/2015	0527212/15-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/06/2015	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Loção Cremosa
17/11/2016	2499742/16-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/11/2016	2499742/16-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/11/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Loção Cremosa