



## **Tioconazol**

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda

Creme dermatológico 1%

# tioconazol

“Medicamento genérico Lei nº. 9.787 de 1999”

---

## I- FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Tioconazol 1% creme dermatológico em embalagens contendo 1, 50 e 100 bisnagas com 30 gramas.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: TÓPICA

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada grama de tioconazol 1% creme dermatológico contém o equivalente a 10 mg de tioconazol.

Excipientes: petrolato líquido, álcool cetosteárico, álcool benzílico, ácido esteárico, propilenoglicol, éter cetosteárico de macrogol 6 (cetete + álcool estearílico), éter cetosteárico de macrogol 25 (cetete + álcool estearílico), água purificada.

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Tioconazol 1% creme dermatológico é indicado para o tratamento tópico de infecções cutâneas causadas por fungos suscetíveis (dermatófitos e leveduras) e nas condições em que bactérias Gram-positivas suscetíveis podem complicar a infecção.

Tioconazol 1% creme dermatológico é eficaz no tratamento de infecções como *tinea pedis*, *tinea cruris*, *tinea corporis* e *tinea versicolor*.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos, Tioconazol 1% creme dermatológico mostrou ser eficaz no tratamento de todas as infecções comumente causadas por dermatófitos antropofílicos e zoofílicos,

especialmente *Trichophyton rubrum* e *Trichophyton mentagrophytes*, *Candida*, *Pitiríase versicolor* e eritasma, uma infecção bacteriana causada por *Corynebacterium minutissimum*.

Com o uso de tioconazol, o alívio dos sintomas da infecção dérmica é evidente nos primeiros dias de tratamento.

Vários estudos demonstraram a eficácia do tioconazol tópico no tratamento de infecções fúngicas de pele. O tioconazol parece ser similar ao miconazol em termos de eficácia no tratamento de infecções de pele e eritasma e mais efetivo que o miconazol no tratamento da pitiríase versicolor e em infecções causadas por *Trichophyton mentagrophytes* e *T. rubrum*.

Em uma grande meta-análise, 1304 pacientes participaram em 32 estudos clínicos para avaliação da eficácia do tioconazol comparado com placebo e outros compostos imidazólicos. Dos 1081 pacientes avaliáveis, 403 foram tratados com tioconazol 1%, 240 com tioconazol 2%, 172 com placebo, 172 com miconazol 2%, 65 com econazol 1% e 29 com clotrimazol 1%. O tioconazol 1 e 2% foram mais efetivos que o placebo, sem diferenças entre as formulações a 1% e a 2%. O tioconazol a 1% e 2% foi significativamente mais efetivo que o miconazol 2% no tratamento de infecções por *Trichophyton mentagrophytes*. O tioconazol a 1% foi superior ao miconazol 2% no tratamento da pitiríase versicolor. Os dados comparativos para o econazol e o clotrimazol foram insuficientes para uma análise comparativa. De modo geral, o tratamento com o tioconazol 1 e 2% resultou em uma taxa de cura de 69 e 73,9%, respectivamente. O miconazol 2% apresentou uma taxa de cura de 62,8% para todas as infecções. O econazol e o clotrimazol apresentaram taxas de cura de 74% e 67,7%, respectivamente. Nenhuma toxicidade sistêmica foi observada em qualquer um dos tratamentos, e os principais efeitos colaterais locais foram eritema, queimação, desconforto, *rash* cutâneo e prurido, sem diferenças significativas entre os braços de tratamento.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O tioconazol é membro da classe de compostos imidazólicos.

### **Propriedades Farmacodinâmicas**

O tioconazol é um agente antifúngico sintético de amplo espectro que também possui atividade antibacteriana contra vários microrganismos Gram-positivos, incluindo *Staphylococcus* e *Streptococcus spp.* Possui atividade fungicida *in vitro* contra dermatófitos, leveduras e outros fungos patogênicos.

### **Propriedades Farmacocinéticas**

A absorção sistêmica após a aplicação dérmica demonstrou ser insignificante. A administração de tioconazol creme em ratos e coelhos não produziu evidência de toxicidade sistêmica. Foi relatada uma leve reação local.

## **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Tioconazol 1% creme dermatológico é contraindicado em pacientes hipersensíveis a agentes antifúngicos imidazólicos ou a qualquer componente da fórmula.

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Tioconazol 1% creme dermatológico não é indicado para uso oftálmico.

### **Uso durante a Gravidez**

A absorção sistêmica após a aplicação dérmica demonstrou ser insignificante. Não existe estudo adequado e bem controlado em mulheres grávidas. Tioconazol 1% creme dermatológico deve ser utilizado durante a gravidez somente se, após julgamento médico, os potenciais benefícios justificarem os possíveis riscos ao feto.

**Tioconazol 1% creme dermatológico é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, 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 tioconazol é excretado no leite materno. Uma vez que muitos fármacos são excretados no leite materno, a amamentação deve ser descontinuada temporariamente durante tratamento com tioconazol 1% creme dermatológico.

#### **Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas**

Não há evidências de que tioconazol 1% creme dermatológico possa afetar a habilidade do paciente de dirigir ou operar máquinas.

#### **Uso em Idosos, Crianças e outros grupos de Risco**

**Uso em idosos:** não há restrição específica para pacientes idosos.

**Uso em crianças:** não há restrição para uso pediátrico.

**Uso durante a gravidez ou lactação:** uma vez que não existem estudos adequados, tioconazol 1% creme dermatológico deve ser utilizado durante a gravidez somente se, após julgamento médico, os potenciais benefícios justificarem os possíveis riscos ao feto. Durante a amamentação, o tratamento deve ser suspenso.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não há evidências de que tioconazol 1% creme dermatológico possa interagir com outros medicamentos.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Tioconazol 1% creme dermatológico deve ser conservado temperatura ambiente (entre 15 a 30°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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

Características físicas e organolépticas: Características do produto: tioconazol 1% creme dermatológico se apresenta como um creme branco homogêneo isento de partículas sólidas.

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Cada grama de tioconazol 1% creme dermatológico contém o equivalente a 10 mg de tioconazol.

Tioconazol 1% creme dermatológico deve ser suavemente aplicado nas áreas cutâneas afetadas e adjacentes, 1 ou 2 vezes ao dia, pela manhã e/ou à noite. Em áreas intertriginosas, o creme deve ser aplicado em camadas finas e bem espalhado a fim de evitar esfoliação da pele.

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

O tratamento por 7 dias geralmente é suficiente para a cura da maioria dos pacientes com *tinea versicolor*. Nos casos graves de *tinea pedis* pode ser necessário até 6 semanas de tratamento, especialmente do tipo hiperqueratótica crônica.

Nas infecções causadas por fungos dermatófitos em outros locais, candidíase e eritrasma (doença causada por bactérias que atinge determinada camada da epiderme nas regiões das

axilas e virilha, que apresentam manchas irregulares escamosas e coceira), a duração do tratamento em geral é da ordem de 2 a 4 semanas.

Uma vez que tioconazol 1% creme dermatológico é um medicamento de uso tópico e a absorção sistêmica é muito baixa, não existe dose máxima diária recomendada.

### **Dose Omitida**

Caso o paciente esqueça de administrar tioconazol 1% creme dermatológico no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar, para que o medicamento apresente o efeito desejado. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Tioconazol 1% creme dermatológico é bem tolerado após aplicações locais e reações adversas sistêmicas não foram observadas com aplicações dérmicas. Sintomas de irritação local foram relatados por alguns pacientes. Porém, geralmente são observados nas primeiras semanas de tratamento, sendo de natureza leve e transitória.

Entretanto, se uma reação de sensibilidade desenvolver-se com o uso de tioconazol 1% creme dermatológico, o tratamento deve ser interrompido e terapêutica apropriada deve ser instituída.

**Gerais:** reação alérgica (incluindo edema periférico, edema periorbital e urticária).

**Sistema nervoso central e periférico:** parestesia.

**Pele/anexos:** bolhas, dermatite, dermatite de contato, pele seca, problemas nas unhas (incluindo descoloração, inflamação ao redor da unha e dor na unha), *rash*, esfoliação e irritação na pele.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

Casos de superdose após aplicação tópica de tioconazol não são comuns uma vez que a absorção sistêmica é insignificante.

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

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

---

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.  
RS 401 – km 30 – n° 1009 – São Jerônimo – RS  
CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40  
Data de fabricação, lote e validade: vide embalagem  
Reg. M.S. n° 1.1819.0129  
Farm Resp.: Filipe Thomas Steger - CRF-RS 10473  
Indústria Brasileira  
**SAC 0800 600 0660**





## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

<b>Nº do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/ petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
-	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/01/2014	N/A	De acordo com o medicamento de referência