

Anexo A

TIONAZEN

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Loção dermatológica
tioconazol 1% (10 mg/g)

TIONAZEN

tioconazol

Loção dermatológica 1% (10 mg/g)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TIONAZEN

tioconazol

APRESENTAÇÕES

TIONAZEN 1% loção dermatológica em embalagem contendo 1 frasco com 30 gramas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada ml de loção contém:

Tioconazol 10 mg

Excipiente q.s.p 1mL

Excipientes: álcool cetosteárilico, monoesterato de glicerila, petrolato líquido, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

TIONAZEN 1% loção dermatológica é indicado para o tratamento tópico (aplicação no local da lesão) das infecções cutâneas por fungos 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 fungo.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

TIONAZEN 1% loção dermatológica é um medicamento de uso tópico (no local da lesão), que age como fungicida (medicamento que mata os fungos), levando a melhora da micose no local aplicado.

3. CONTRAINDICAÇÕES

TIONAZEN loção dermatológica está contraindicado a pacientes sensíveis a agentes antifúngicos imidazólicos (grupo químico a que pertence o tioconazol) ou a qualquer componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não aplique TIONAZEN 1% loção dermatológica nos olhos, o produto não deve ser utilizado nos olhos.

Use TIONAZEN 1% loção dermatológica apenas pela via de administração indicada, ou seja, uso tópico (no local da lesão).

Apesar de não existirem evidências de que TIONAZEN loção dermatológica possa interagir com outros medicamentos, evite usar junto com outro medicamento de uso tópico.

Uso durante a Gravidez

A absorção pelo organismo após a aplicação na pele demonstrou ser insignificante. Não existem estudos adequados em mulheres grávidas. Por isso, o uso de TIONAZEN loção dermatológica durante a gravidez só pode ser feito após a prescrição pelo médico que avaliará os riscos e os benefícios do uso.

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 TIONAZEN loção dermatológica é encontrado no leite materno. Se você está amamentando ou pretende amamentar durante o tratamento, não é recomendado usar TIONAZEN loção dermatológica, pois a segurança deste medicamento em mulheres na fase da amamentação ainda não foi determinada. Apenas o médico pode, avaliando os riscos e os benefícios do uso da medicação, decidir usar TIONAZEN loção dermatológica em uma mulher que amamenta. Nesses casos recomendamos que o aleitamento seja temporariamente descontinuado enquanto o TIONAZEN loção dermatológica for administrado.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

Não há evidências de que TIONAZEN 1% loção dermatológica possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

TIONAZEN 1% loção dermatológica deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e pode ser utilizado por 24 meses a partir da data de fabricação.

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: TIONAZEN loção dermatológica é uma emulsão líquida, homogênea, isenta de partículas estranhas.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

TIONAZEN loção dermatológica deve ser aplicado suavemente sobre as áreas afetadas e adjacentes, uma ou duas vezes ao dia, usando-se os dedos ou cotonete. A duração do tratamento varia de paciente para paciente, dependendo do patógeno causal e do local da infecção. O período de 10 dias é geralmente suficiente para obtenção da cura na maioria dos casos de *Pitiríase versicolor*, mas até 6 semanas de tratamento podem se tornar necessárias nos casos mais graves de *Tinea pedis*, especialmente do tipo hiperqueratótica crônica. A duração de tratamento requerida para infecções por dermatófitos locais, candidíase e eritrasma, é em geral da ordem de 2 a 4 semanas.

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.

8. REAÇÕES ADVERSAS

TIONAZEN 1% loção dermatológica é bem tolerado após aplicações na pele. Porém, alguns pacientes podem apresentar sintomas de irritação (vermelhidão) no local da aplicação, que em geral são observadas nas primeiras semanas de tratamento, sendo de natureza leve e passageira. Em casos de reações de hipersensibilidade poderão ocorrer, obrigando-se à interrupção do tratamento.

As reações adversas (males) que podem ocorrer com o uso de TIONAZEN loção dermatológica são:

No local da aplicação: edema (inchaço do local), dor e prurido (coceira).

Gerais: reação alérgica, incluindo edema (inchaço), edema periorbital (inchaço em volta dos olhos) e urticária (lesões na pele, vermelhas, geralmente inchadas, que coçam muito).

Na pele e anexos: erupção bolhosa (bolhas), dermatite (inflamação da pele que pode aparecer como lesões vermelhas ou descamação), dermatite de contato (um tipo de alergia da pele causada pelo contato com determinada substância, no caso, o medicamento), pele seca, problemas nas unhas incluindo descoloração, dor na unha e inflamação ao redor da unha, *rash* cutâneo (aparecimento de lesões na pele, geralmente avermelhadas e elevadas), descamação (esfoliação) e irritação da pele.

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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

TIONAZEN 1% loção dermatológica praticamente só tem ação local após aplicação tópica. Portanto, casos de superdose não são comuns, uma vez que a absorção por todo corpo é insignificante.

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 1.0715.0136.003-9

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

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800.7706632

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



Anexo B

Histórico de alteração para a 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
11/12/2020	4381327/20-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/12/2020	4381327/20-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		1ª submissão	VP/VPS	10 mg/mL loç emul ct fr plas opc x 30 g
21/04/2021		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	21/04/2021		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		8. Reações adversas	VPS	10 mg/mL loç emul ct fr plas opc x 30 g