



## nitrato de miconazol

Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999

### NOME GENÉRICO:

nittrato de miconazol

### FORMA FARMACÊUTICA:

Creme Dermatológico

### APRESENTAÇÃO

20mg/g - Cartucho contendo 1 bisnaga de 28g

20mg/g - Caixa contendo 50 bisnagas de 28g

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO • USO TÓPICO

### COMPOSIÇÃO:

Cada 1g de creme contém:

nittrato de miconazol.....20mg

Excipiente q.s.p. ....1g

(cera emulsificante, propilenoglicol, petrolato líquido, butilhidróxianisol, ácido benzóico, água de osmose reversa.)

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

**Ação esperada do medicamento:** Nitrato de miconazol é utilizado para tratamento de diversas micoses superficiais.

**Cuidados de conservação:** Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C).

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem. **Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.**

**Aspectos físicos:** Nitrato de miconazol creme dermatológico possui coloração branca amarelada, aspecto cremoso com ausência de grumos.

**Gravidez e lactação:** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

**Cuidados de administração:** A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplique a quantidade recomendada de nitrato de miconazol diretamente sobre a região atingida. Ao aplicar nitrato de miconazol, espalhe-o por uma região um pouco maior do que a afetada. Se a área atingida não for nas 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. Nitrato de miconazol não mancha a pele nem a roupa. **Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Reações adversas:** Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Nitrato de miconazol 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.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Contraindicações e precauções:** O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Nitrato de miconazol

não deve ser utilizado na região dos olhos.

**Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início, ou durante o tratamento.**

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

O miconazol tem atividade antifúngica contra dermatófitos, leveduras e outros fungos. O miconazol inibe a biossíntese do ergosterol no fungo e altera a composição de outros componentes lipídicos da membrana, ocasionando necrose da célula fúngica. Geralmente, o miconazol age rapidamente no prurido (coceira), sintoma que frequentemente acompanha as infecções por dermatófitos e leveduras. Esta melhora sintomática pode ser observada antes que os primeiros sinais de cicatrização sejam percebidos. O miconazol age no odor desagradável provocado pelas micoses superficiais. O miconazol não produz níveis sanguíneos detectáveis quando aplicado de forma tópica.

### INDICAÇÕES:

No tratamento de *Tinea pedis* (pé de atleta), *Tinea cruris*, *Tinea corporis* e onicomicoses causadas pelo *Trychophyton*, *Epidermophyton* e *Microsporum*; candidíase cutânea, *Tinea versicolor* e cromofitose.

### CONTRAINDICAÇÕES:

Hipersensibilidade ao miconazol e aos componentes da fórmula.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

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

Nitrato de miconazol 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.

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

### GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

**Gravidez e amamentação:** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não existem relatos de problemas específicos relacionados a mulheres grávidas ou lactantes.

Nitrato de miconazol destina-se ao uso tópico e não é absorvido sistemicamente, podendo ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

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

### INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

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

### REAÇÕES ADVERSAS:

Nitrato de miconazol é geralmente bem tolerado. Existem relatos isolados de irritação ou sensação de queimação associados com a utilização de miconazol. Como ocorre com todas as substâncias de uso cutâneo, pode ocorrer uma reação alérgica ao miconazol ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

#### **POSOLOGIA:**

A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplique a quantidade recomendada diretamente sobre a região atingida. Ao aplicar nitrato de miconazol, espalhe-o por uma região um pouco maior do que a afetada. Se a área atingida não for nas 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. Nitrato de miconazol não mancha a pele e nem a roupa.

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 mantido de 5 a 7 dias.

#### **SUPERDOSAGEM:**

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.

#### **USO EM PACIENTES IDOSOS:**

Não há relatos de problemas específicos relacionados à idade.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE EMBALAGEM**

MS: 1.1343.0178

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG 10.042



HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.  
Rod BR 262 - Km 12,3 • Borges  
Sabará / MG • CEP 34.735-010  
CNPJ: 19.570.720/0001-10 • Indústria Brasileira



Rev. 00