

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Forma Farmacêutica e Apresentação:

Emulsão dermatológica 20 mg/mL: embalagem contendo 1 frasco de 30 mL.

### USO DERMATOLÓGICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

nitrato de miconazol.....20 mg  
Excipientes: glicerina, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, base autoemulsionante não iônica e água purificada q.s.p. 1 mL.

## II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Nitrato de miconazol 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 nitrato de miconazol age rapidamente nas infecções por dermatófitos (micoses superficiais), leveduras e outros fungos. O nitrato de miconazol praticamente não é absorvido e a sua ação é exclusivamente local.

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

O nitrato de miconazol 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?

O nitrato de miconazol 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 nitrato de miconazol 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 nitrato de miconazol 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) requer prescrição e acompanhamento médico.

O nitrato de miconazol, aplicado na forma dermatológica, não é absorvido sistematicamente, 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 (15°C a 30°C). Proteger 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.**

**Características físicas e organolépticas:**  
Emulsão homogênea de cor branca.

**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.

O nitrato de miconazol 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.

**Agite antes de usar.**

**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 DESTES 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 nitrato de miconazol. 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**

Farm. Resp.: Dr<sup>a</sup>. Denise Araújo Coelho – CRF/MG n° 34.474

Notificado e produzido por:

**Nativita Indústria e Comércio Ltda.**

CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG  
CEP 36.047-040

www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira



**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/04/2018.**