BU micetal solTop 4091503(D)_Layout 1 27/03/12 08:08 Page 1

Biosintética
uma empresa achê

Tratamento Eficaz contra Micoses
micetal
flutrimazol 1%
Creme dermatológico e solução tópica
Uso tópico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico. Bisnaga de alumínio contendo 15 g ou 30 g
Solução tópica. Frasco contendo 30 ml de spray

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1g de MICETAL creme dermatológico contém:
flutrimazol ..... 0,01 g
Excipientes: álcool benzílico, cetomacrogol 1000, álcool cetoestearílico, monoestearato de glicerila, adipato de diisopropila, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, macrogol e água purificada.

Cada 1 ml de MICETAL solução tópica contém:
flutrimazol .....0,01 g
Excipientes: octildodecanol, macrogol e álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO: MICETAL é um medicamento de uso tópico que combate doenças produzidas por fungos.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO: MICETAL é indicado para tratamento de micoses superficiais da pele produzidas por fungos, tais como:
- infecções produzidas por dermatófitos como *tinea* e suas variedades;
- infecções produzidas por leveduras como candidíase cutânea;
- pitiríase versicolor.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contraindicações: MICETAL É CONTRAINDICADO PARA PESSOAS QUE APRESENTAM ALERGIA A OUTROS ANTIMICÓTICOS IMIDAZÓLICOS, OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA.

Advertências e precauções: MICETAL DESTINA-SE SOMENTE PARA USO DERMATOLÓGICO, NÃO DEVENDO SER APLICADO SOBRE AS MUCOSAS. DEVE-SE EVITAR O CONTATO COM OS OLHOS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

Interações medicamentosas: EVITE APLICAR OUTRO PRODUTO NO MESMO LOCAL DE APLICAÇÃO DO MEDICAMENTO, A MENOS QUE HAJA ORIENTAÇÃO MÉDICA.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO. NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Alterações de exames laboratoriais: NÃO HÁ RELATOS SIGNIFICATIVOS DE ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS.

Restrições a grupos de risco

Gravidez: ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.
NO PRIMEIRO TRIMESTRE DE GRAVIDEZ, MICETAL SÓ PODE SER UTILIZADO QUANDO O MÉDICO CONSIDERAR ESSENCIAL PARA A SAÚDE DA PACIENTE.

Lactação: NÃO SE SABE SE O FLUTRIMAZOL É EXCRETADO NO LEITE MATERNO, RAZÃO PELA QUAL SUA ADMINISTRAÇÃO A MULHERES QUE ESTEJAM AMAMENTANDO DEVE SER FEITA APENAS SOB ESTRITO CRITÉRIO MÉDICO.

Crianças: ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO NA FAIXA ETÁRIA ABAIXO DE 10 ANOS. A SEGURANÇA DO USO DE MICETAL EM CRIANÇAS NÃO FOI ESTABELECIDA.

Pacientes idosos: ATÉ O MOMENTO NÃO FOI OBSERVADO NENHUM DADO QUE CONTRAINDIQUE OU QUE EXIJA AJUSTE DA DOSE DO MEDICAMENTO NESTA POPULAÇÃO.

MODO DE USO

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

MICETAL creme dermatológico apresenta os seguintes aspectos físicos: creme homogêneo de coloração branca a quase branca.
MICETAL creme deve ser aplicado preferencialmente uma vez ao dia, tanto em adultos como em crianças maiores de 10 anos. O creme deve ser aplicado em quantidade suficiente para cobrir a extensão da lesão e zonas adjacentes, favorecendo sua penetração através de uma pequena massagem. Se a infecção encontrar-se entre os dedos das mãos ou pés, embaixo das mamas ou na virilha, é conveniente aplicar preferencialmente à noite uma pequena quantidade do creme, para evitar a maceração da pele.
MICETAL solução tópica apresenta os seguintes aspectos físicos: solução límpida, levemente amarelada e de odor alcoólico.
MICETAL solução tópica deve ser aplicado preferencialmente uma vez ao dia, tanto em adultos como em crianças maiores de 10 anos. A solução deve ser aplicada em quantidade suficiente para cobrir a extensão da lesão e zonas adjacentes, nos pacientes em que foi diagnosticada dermatofitose e candidíase cutânea; e em todo o tronco, nos pacientes em que foi diagnosticada pitiríase versicolor.
O paciente deve manter as medidas higiênicas habituais que evitam fontes de infecção ou reinfecção.
Este medicamento é exclusivamente para uso externo.

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

REAÇÕES ADVERSAS: EM ALGUMAS OCASIÕES DURANTE O TRATAMENTO COM MICETAL FOI DESCRITA LIGEIRA VERMELHIDÃO, SENSAÇÃO DE QUEIMAÇÃO OU IRRITAÇÃO NO LOCAL DA APLICAÇÃO DURANTE OS PRIMEIROS DIAS DE TRATAMENTO, QUE RARAMENTE MOTIVARAM A SUSPENSÃO DO MESMO.
SE DETECTAR QUALQUER OUTRA REAÇÃO ADVERSA DIFERENTE DAS QUE FORAM DESCRITAS ANTERIORMENTE, COMUNIQUE SEU MÉDICO E SIGA A SUA ORIENTAÇÃO.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE: Dada à baixa concentração de princípio ativo e da administração por via tópica, é pouco provável a intoxicação acidental por MICETAL. Mas, em caso de ingestão de quantidade apreciável de MICETAL, o paciente deve ser encaminhado rapidamente para o hospital.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO: Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacológicas: MICETAL tem como princípio ativo o flutrimazol, que é um agente antifúngico pertencente ao grupo dos derivados imidazólicos. O flutrimazol inibe a biossíntese do ergosterol, um constituinte básico da parede fúngica, pelo bloqueio da atividade enzimática da lanosterol 14 α-dimetilase. A aplicação da formulação tópica em dermatomicoses superficiais, particularmente do grupo azólico, é altamente eficaz e produz evidência clínica de sucesso completo em 70 – 80% dos casos.

Propriedades farmacocinéticas: Absorção: A absorção percutânea de MICETAL é muito pequena, uma vez que a lâmina basal da epiderme age como uma barreira muito eficaz à sua penetração. A exposição sistêmica do organismo ao flutrimazol pode ser considerada como mínima, após aplicação tópica. A baixa absorção percutânea foi confirmada em estudos realizados em humanos com o C^{14}–flutrimazol, onde não foi observada radioatividade no plasma e nas fezes, com somente 0,65% da dose radioativa recuperada na urina.

INDICAÇÕES

MICETAL é indicado para tratamento tópico de micoses cutâneas superficiais produzidas por fungos, tais como:
- infecções produzidas por dermatófitos como a *tinea* e suas variedades;
- infecções produzidas por leveduras, principalmente a candidíase cutânea;
- pitiríase versicolor.

CONTRAINDICAÇÕES

MICETAL É CONTRAINDICADO PARA PESSOAS QUE APRESENTAM ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDADE AO FLUTRIMAZOL, A OUTROS ANTIMICÓTICOS IMIDAZÓLICOS OU A QUALQUER COMPONENTE DA FORMA FARMACÊUTICA EMPREGADA.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento deve ser administrado por via tópica. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

POSOLOGIA

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO

MICETAL deve ser aplicado preferencialmente uma vez ao dia, tanto em adultos como em crianças maiores de 10 anos.

SAP 4091503(D) 03/12 PH 4956 BU 07

330 mm
155 mm
impressão: Preto
Finalização: Dobrada

Micetal creme: deve ser aplicado em quantidade suficiente para cobrir a extensão da lesão e zonas adjacentes, favorecendo sua penetração através de uma pequena massagem. Se a infecção encontrar-se entre os dedos das mãos ou pés, embaixo das mamas ou na virilha, normalmente é recomendado ao paciente aplicar uma pequena quantidade do creme à noite, para evitar a maceração da pele.

Micetal solução tópica: deve ser aplicado em quantidade suficiente para cobrir a extensão da lesão e zonas adjacentes, nos pacientes em que foram diagnosticadas dermatofitose e candidíase cutânea; e em todo o tronco, nos pacientes em que foi diagnosticada pitiríase versicolor.

Geralmente, aconselha-se o paciente a manter medidas higiênicas habituais que evitam fontes de infecção ou reinfecção.

A duração do tratamento deve ser baseada no tipo, local da lesão e no micro-organismo infeccioso. A melhora dos sintomas pode ser evidente nos primeiros dias de tratamento, mas este não deverá ser interrompido antes do período indicado. É recomendada a seguinte duração de tratamento: 4 semanas para *tinea pedis*, 2-3 semanas para *tinea corporis*, 1-2 semanas para pitiríase versicolor e 2-4 semanas para candidíase cutânea. É aconselhável marcar o retorno depois de 4 semanas de tratamento para verificar a melhoria dos sintomas.

ADVERTÊNCIAS

MICETAL DESTINA-SE SOMENTE A USO DERMATOLÓGICO, NÃO DEVENDO SER APLICADO NAS MUCOSAS. DEVE-SE EVITAR O CONTATO COM OS OLHOS.
A SEGURANÇA DO USO DE MICETAL EM CRIANÇAS AINDA NÃO FOI ESTABELECIDA.

Pacientes idosos: ATÉ O MOMENTO NÃO FOI OBSERVADO NENHUM DADO QUE CONTRAINDIQUE OU QUE EXIJA ADEQUAÇÃO DA DOSE DO MEDICAMENTO NESTA POPULAÇÃO.

Lactação: NÃO SE SABE SE O FLUTRIMAZOL É EXCRETADO NO LEITE MATERNO, RAZÃO PELA QUAL SUA ADMINISTRAÇÃO A MULHERES LACTANTES DEVE SER FEITA APENAS SOB ESTRITO CRITÉRIO MÉDICO.

Gravidez: CATEGORIA DE RISCO NA GRAVIDEZ C: ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

NO PRIMEIRO TRIMESTRE DE GRAVIDEZ, MICETAL SÓ PODE SER UTILIZADO QUANDO O MÉDICO CONSIDERAR ESSENCIAL PARA A SAÚDE DA PACIENTE.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso pediátrico: MICETAL É CONTRAINDICADO PARA CRIANÇAS MENORES DE 10 ANOS, POIS A SEGURANÇA DO USO DE MICETAL NESTAS CRIANÇAS AINDA NÃO FOI ESTABELECIDA.

Pacientes idosos: ATÉ O MOMENTO NÃO FOI OBSERVADO NENHUM DADO QUE CONTRAINDIQUE OU QUE EXIJA REMANEJO DA DOSE DO MEDICAMENTO NESTA POPULAÇÃO.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
ATÉ O MOMENTO, NÃO FORAM RELATADAS QUAISQUER INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS COM O FLUTRIMAZOL UTILIZADO TOPICAMENTE.

INTERAÇÃO COM EXAMES LABORATORIAIS
NÃO HÁ RELATOS SIGNIFICATIVOS EM RELAÇÃO À INTERAÇÃO DESTE MEDICAMENTO COM EXAMES LABORATORIAIS.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

EM ALGUMAS OCASIÕES FOI DESCRITA LIGEIRA VERMELHIDÃO, SENSAÇÃO DE QUEIMAÇÃO OU IRRITAÇÃO NO LOCAL DE APLICAÇÃO DURANTE OS PRIMEIROS DIAS DE TRATAMENTO, QUE RARAMENTE MOTIVARAM A SUSPENSÃO DO MESMO.

SUPERDOSE

Dada a baixa concentração de princípio ativo e da administração por via tópica, é pouco provável a intoxicação por MICETAL. Em caso de ingestão acidental de quantidade apreciável de MICETAL, deve ser realizado o tratamento sintomático apropriado.

ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

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

MS - 1.1213.0217
Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.
® marca registrada de J. Uriach & Cia S/A, Barcelona, Espanha – direitos cedidos a Biosintética

Registrado por:
Biosintética Farmacêutica Ltda.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo – SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos – SP

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)

SAP 4091503(D) 03/12 PH 4956 BU 07