

# nitrato de miconazol

*Medley.*

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme vaginal - embalagem contendo bisnaga de 80 g, acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos.

USO ADULTO - USO GINECOLÓGICO

## COMPOSIÇÃO

Cada g do **creme vaginal** contém:

nitrato de miconazol ..... 20 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 g  
(cera emulsificante não iônica, metilparabeno, propilenoglicol, propilparabeno, petrolato branco, água deionizada).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** a ação do medicamento e o alívio dos sintomas são observados logo após as primeiras aplicações. O produto não mancha a pele nem as roupas.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

• **Prazo de validade:** 24 meses contados a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial a sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** durante as primeiras semanas da gravidez e durante a amamentação, o uso de qualquer medicação deve ser feito sob orientação médica. 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:** leia atentamente as instruções contidas na bula. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, o modo de usar e a duração do tratamento.

• **Interrupção do tratamento:** não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. As aplicações não devem ser interrompidas durante o período menstrual.

• **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. O nitrato de miconazol creme vaginal é, geralmente, bem tolerado. Pode ocorrer ligeira irritação local (vermelhidão), coceira e ardor após as primeiras aplicações, que tende a desaparecer com o decorrer do tratamento. Entretanto, se estes sintomas forem muito incômodos ou se você apresentar, também, urticária, rash ou cólicas abdominais, interrompa o tratamento e contacte o seu médico. Isto pode estar ocorrendo porque você deve ser supersensível ao produto.

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

• **Ingestão concomitante de outras substâncias:** anticoagulantes orais (medicamentos que agem sobre a coagulação do sangue): Consulte seu médico antes de usar nitrato de miconazol creme vaginal se você estiver tomando qualquer medicamento anticoagulante oral, como varfarina.

• **Contraindicações e Precauções:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Não use nitrato de miconazol creme vaginal se você for alérgica ao miconazol ou a qualquer um dos demais componentes do produto.

Medidas habituais de higiene devem ser tomadas, como por exemplo, não permitir que outras pessoas usem sua toalha de banho.

Seu parceiro sexual também deve ser tratado. Em caso de dúvidas, contacte seu médico.

Você deve evitar o contato entre preservativo (camisinha) ou diafragma (dispositivo de barreira inserido na vagina) de borracha e nitrato de miconazol creme vaginal, pois este pode danificar a borracha e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis podem não ser evitadas.

"NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### Características

O nitrato de miconazol é um agente anti-fúngico, com amplo espectro de ação, atingindo igualmente os dermatófitos e leveduras patogênicos para o homem. Apresenta ação fungistática de alta potência, capaz de inibir o crescimento de colônias de diferentes espécies de *Candida*. Seu mecanismo de ação está baseado na inibição da biossíntese de ergosterol do fungo e alteração da composição de outros componentes lipídicos da membrana do fungo, o que resulta na necrose destas células.

As pesquisas realizadas demonstraram que após a adição do nitrato de miconazol às culturas de fungos em meio líquido de Sabouraud, incubadas a 25 °C durante 14 dias, não houve crescimento de *Candida albicans* ou outra espécie desse gênero.

Mesmo nas formas mais rebeldes à terapia, que são as que acometem as gestantes e as diabéticas, os resultados são excelentes.

A absorção sistêmica após administração intravaginal é limitada. Oito horas após a aplicação, 90% do nitrato de miconazol ainda se encontra presente na vagina. Não foi detectada a presença de miconazol ativo no plasma sanguíneo ou na urina. Seu efeito antipruriginoso é potente, proporcionando alívio imediato após as primeiras aplicações.

### INDICAÇÕES

O nitrato de miconazol creme vaginal está indicado no tratamento de afecções vulvovaginais e perianais produzidas por *Candida*.

### CONTRAINDICAÇÃO

Pacientes sensíveis ao miconazol ou a qualquer um dos excipientes.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O tratamento deve ser interrompido se ocorrer reação

0101



0101

000206424



alérgica ou de hipersensibilidade local ao produto.

A fim de controlar o foco da infecção e a reinfecção da paciente, deve-se observar as medidas higiênicas habituais.

Se o parceiro sexual também estiver infectado, deve-se indicar terapia apropriada.

**Gravidez e lactação:** embora a absorção intra-vaginal seja limitada, nitrato de miconazol creme vaginal poderá ser utilizado no primeiro trimestre da gravidez somente se, a critério médico, os benefícios superarem os possíveis riscos.

Até o momento, não se sabe se nitrato de miconazol creme vaginal é excretado no leite materno. Portanto, deve-se ter cautela com o uso do medicamento no período de lactação.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

É sabido que a administração sistêmica de miconazol inibe a CYP3A4/2C9. Devido à disponibilidade sistêmica limitada após aplicação vaginal, é improvável que ocorram interações clinicamente relevantes. Entretanto, em pacientes recebendo anticoagulantes orais, como varfarina, deve-se ter cautela e o efeito anticoagulante deve ser monitorado.

O contato do produto com diafragmas e preservativos (condom) a base de látex, usados para contracepção, deve ser evitado, uma vez que a borracha pode ser danificada.

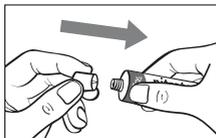
### REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas são raras e de intensidade leve na maioria dos casos. As reações relatadas com maior frequência foram irritação local, prurido e sensação de ardor, especialmente no início do tratamento. Ocorrência de cólicas abdominais, urticária e rash também foi relatada.

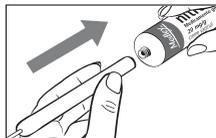
### POSOLOGIA

Um aplicador cheio (cerca de 5 cm<sup>3</sup> ou cerca de 5 g), inserido o mais profundamente possível na vagina, uma vez ao dia, ao deitar, durante 14 dias consecutivos.

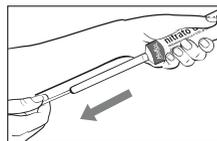
### INSTRUÇÕES DE USO



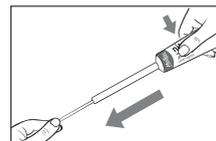
1 - Retire a tampa da bisnaga.  
2 - Perfure o lacre da bisnaga, introduzindo o pino perfurante da tampa.



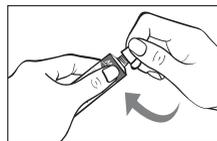
3 - Adapte o aplicador ao bico da bisnaga.



4 - Em posição horizontal, segure com uma das mãos a bisnaga, e com a outra puxe o êmbolo do aplicador até travar.



5 - Aperte a base da bisnaga com os dedos, de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo o espaço vazio, até a trava, com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo.



6 - Retire o aplicador e feche novamente a bisnaga.

7 - Introduza delicadamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível, e empurre o êmbolo para dentro, até esvaziar o aplicador.

8 - A aplicação faz-se com maior facilidade estando a paciente deitada de costas, com as pernas dobradas.

9 - O aplicador mede automaticamente a dose adequada (5g), considerando ainda o resíduo que permanece no aplicador.

10 - Após a aplicação, recomenda-se a não reutilização do aplicador.

### SUPERDOSE

No caso de ingestão acidental de grandes quantidades do medicamento, caso necessário, deve-se utilizar um método apropriado de esvaziamento gástrico.

### PACIENTES IDOSAS

Não há informação disponível sobre a relação entre a idade e os efeitos de nitrato de miconazol creme vaginal em pacientes idosas.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.  
Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640  
MS - 1.0181.0393

**Medley.**

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br

