

**Posologia**

A aplicação pode ser feita com o auxílio de uma haste flexível recoberta com algodão (Cotonete®) ou de uma gaze enrolada no dedo indicador. Deve-se espalhar uniformemente a quantidade de gel necessária para cobrir toda a área da mucosa bucal afetada.

Para candidíase oral, as próteses dentárias devem ser retiradas à noite e escovadas com gel.

**Posologia do Miconazol****Bebês de 6 a 24 meses**

Aplique ¼ de colher de chá (1,25 mL) de gel quatro vezes ao dia após as refeições. Cada dose deve ser dividida em pequenas porções e o gel aplicado sobre a(s) área(s) afetada(s). O gel não deve ser deglutido imediatamente, mas mantido na boca o maior tempo possível.

**Adultos e crianças com 2 anos ou mais**

Aplique ½ colher de chá (2,5 mL) de gel quatro vezes ao dia após as refeições. O gel não deve ser deglutido imediatamente, mas mantido na boca o maior tempo possível.

O tratamento deve ser mantido por pelo menos uma semana após o desaparecimento dos sintomas. Alguns pacientes podem necessitar um período mais prolongado de terapêutica.

Se o paciente se esquecer de utilizar o gel oral, ele deve aplicar a dose assim que se lembrar. Não se deve aplicar o dobro da dose para compensar a dose esquecida.

**Indicações do produto**

Miconazol é indicado para o tratamento terapêutico e profilático da candidíase da cavidade bucofaríngea.

**Contra Indicações**

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade ao Miconazol, aos excipientes da formulação, ou a outros derivados imidazólicos e pacientes com disfunção hepática.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade ou para aqueles bebês em que o reflexo da deglutição ainda não está suficientemente desenvolvido.

Este medicamento é contraindicado quando usado em combinação com os seguintes medicamentos sujeitos à metabolização pela CYP3A4:

Substâncias que prolongam o intervalo QT: astemizol, bepridil, cisaprida, dofetilida, halofantrina, mizolastina, pimizida, quinidina, sertindol e terfenadina;

Alcaloides do ergot;

Inibidores de HMG-CoA redutase (estatinas) como sinvastatina e lovastatina;

Triazolam e midazolam oral.

O uso de Miconazol em combinação com o seguinte fármaco sujeito à metabolização pela CYP2C9:

Varfarina.

**Efeitos Colaterais**

razoavelmente associados ao uso de Miconazol, com base na avaliação abrangente das informações de eventos adversos disponíveis. Em casos individuais, uma relação causal com o Miconazol não pode ser estabelecida com confiança. Portanto, pelo fato de que os estudos clínicos são conduzidos em condições amplamente variadas, as taxas de reações adversas observadas nos estudos clínicos de um medicamento não podem ser diretamente comparadas com as taxas nos estudos clínicos de outros medicamentos e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

#### Dados de Estudos Clínicos

A segurança de Miconazol foi avaliada em 88 pacientes adultos com candidíase oral ou micose oral que participaram de um estudo clínico randomizado, controlado por ativo, duplo-cego e de três estudos clínicos abertos. Esses pacientes tomaram ao menos uma dose de Miconazol e forneceram os dados de segurança.

As reações adversas relatadas por pacientes adultos tratados com Miconazol em quatro estudos clínicos são apresentadas a seguir:

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)

Distúrbio do Sistema Nervoso: disgeusia (1,1%);

Distúrbios Gastrointestinais: boca seca (2,3%), náusea (4,5%), desconforto oral (3,4%), vômito (1,1%);

Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração: sabor alterado do produto (4,5%).

A segurança de Miconazol foi avaliada em 23 pacientes pediátricos com candidíase oral que participaram de um estudo clínico randomizado, controlado por ativo, aberto em pacientes pediátricos com idade de ≤ 1 mês a 10,7 anos. Esses pacientes tomaram ao menos uma dose de Miconazol e forneceram os dados de segurança.

As reações adversas relatadas por pacientes pediátricos tratados com Miconazol em um estudo clínico aberto, randomizado, controlado por ativo, são apresentadas a seguir:

Reação muito comum (> 1/10)

Distúrbios gastrointestinais: náusea (13,0%), vômito (13,0%).

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)

Distúrbios gastrointestinais: regurgitação (8,7%).

Experiência pós-comercialização

Além das reações adversas relatadas em estudos clínicos e mencionadas anteriormente, as reações adversas a seguir foram relatadas durante a experiência após o início da comercialização.

As reações adversas são apresentadas por categoria de frequência baseadas em taxas de relatos espontâneos.

Reação muito rara (< 1/10.000, incluindo relatos isolados)

Distúrbios do Sistema Imunológico: reações anafiláticas, hipersensibilidade;

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais: bloqueio das vias aéreas;

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

05928.