

Posologia

Não interrompa as aplicações durante o período menstrual.

Veja as instruções de uso do aplicador a seguir:

Retire a tampa da bisnaga e perfure o lacre da bisnaga, introduzindo o pino perfurante da tampa.

Adapte o aplicador ao bico da bisnaga.

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

Retire o aplicador e feche novamente a bisnaga.

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

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

Quando utilizado seguindo as instruções, o aplicador cheio contém a dose adequada (5g de creme), considerando ainda o resíduo que permaneceu no aplicador.

Utilizar um aplicador completamente preenchido com aproximadamente 5g, inserido o mais profundamente possível na vagina, uma vez ao dia, ao deitar, durante 14 dias consecutivos.

Não deve ser utilizado mais de 5g (1 aplicador preenchido) por dia.

Aerossol

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 às 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.

Agite o frasco do aerossol antes de utilizar, proteja os olhos e evite inalar o produto. Não guardar próximo a chama ou calor. A embalagem não deve ser queimada, furada, nem incinerada.

Aplicar uma quantidade suficiente de Nitrato de Miconazol para cobrir a área afetada, duas vezes ao dia. Geralmente duas semanas de tratamento são suficientes. Pacientes com infecções nos pés devem ser tratados em média 3 semanas (conforme trabalhos científicos) a quatro semanas para prevenir recorrência. Rever o diagnóstico se não observar melhora.

Creme dermatológico / Pó tópico

Indicações do produto**Creme vaginal**

Este medicamento é destinado ao tratamento de infecções vulvovaginais e perianais produzidas por Candida.

Aerossol / Creme dermatológico / Pó tópico

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

Contra Indicações

Hipersensibilidade ao nitrato de miconazol ou aos excipientes da formulação.

Exclusivo Creme vaginal

Durante as primeiras semanas da gravidez e durante a amamentação, o uso de qualquer medicação deve ser feito sob orientação médica.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Exclusivo Creme dermatológico / Pó tópico

Não deve ser utilizado na região dos olhos.

Efeitos Colaterais

creme vaginal e/ou cápsulas em 7 dias de tratamento, independentemente da causa, relatados em dois estudos clínicos randomizados estão demonstrados abaixo. Um total de 537 mulheres com candidíase microbiologicamente confirmada e sintomas (prurido vulvovaginal, ardência/irritação); ou sinais de eritema vulvar, edema, escoriações; eritema vaginal ou edema foram tratados com Nitrato de Miconazol intravaginal. As pacientes foram randomicamente agrupadas para o tratamento com uma cápsula de 1200mg em dose única ou 7 dias de aplicação de creme vaginal a 2% de Nitrato de Miconazol. Não houve controle com placebo. A segurança foi auto-avaliada diariamente com um cartão de eventos. Na tabela estão incluídos os eventos relatados por 5% das pacientes em cada grupo de tratamento.

Evento adverso Nitrato de Miconazol creme 2% 7 dias Nitrato de Miconazol cápsula 1.200mg (N=265), % (N=272), %

Todos os eventos adversos 6470

Distúrbios do sistema nervoso Cefaléia 18,9 17,6

Distúrbios urinários e renais Infecção do trato urinário não especificada 5,1

Distúrbios da mama e sistema reprodutivo Prurido genital feminino 26,8 19,1

Sensação de ardência genital 23,8 26,1

Irritação vaginal 15,5 20,2

Corrimento vaginal 4,5 10,3

Dados de pós-comercialização

As reações adversas obtidas através de relatos espontâneos durante o período de pós-comercialização mundial com Nitrato de Miconazol encontram-se abaixo, segundo o critério a seguir. As reações adversas estão ordenadas por frequência, usando a seguinte convenção:

Frequência das Reações Adversas > 1/10 (> 10%) Muito comum > 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%) Comum (frequente) > 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%) Incomum (infrequente) > 1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%) Rara < 1/10.000 (< 0,01%) Muito rara

As frequências observadas abaixo refletem as taxas de reações adversas relatadas espontaneamente e não representam a estimativa mais precisa da incidência que poderia ser obtida em estudos clínicos ou epidemiológicos.

Relatos de eventos adversos pós-comercialização

Distúrbios do sistema imune Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento); condições alérgicas incluindo anafiláticas e anafilactóides e edema angioneurótico.

Distúrbios do tecido subcutâneo e pele Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, prurido e erupção cutânea.

Distúrbios da mama e sistema reprodutivo Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor pélvica (cólica), sensação de ardência genital, prurido genital feminino, irritação vaginal, corrimento vaginal (vaginite).

Distúrbios gerais e do local de aplicação Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações no local de aplicação.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Aerossol / Creme dermatológico / Pó tópico

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. Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para

DCB-Denominação Comum Brasileira

5929.