

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 vaginalizados de creme antimicrobianos da mesma natureza, relacionados 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

Evento adverso	Nitrato de Miconazol creme 2% 7 dias	Nitrato de Miconazol cápsula 1.200mg
Distúrbios do sistema nervoso	18,9	17,6
Cefaléia	18,9	17,6
Distúrbios urinários e renais	1,1	1,1
Infecção do trato urinário não especificada	5,1	5,1
Distúrbios da mama e sistema reprodutivo	15,5	20,2
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	Intervalo
Muito comum	> 1/10 (> 10%)
Comum (frequente)	> 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%)
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 anafilatóides 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.