

# MIZONOL

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Creme Dermatológico  
20mg/g



## MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# Mizonol

## nitrate de miconazol

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Creme dermatológico de 20mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga de 28gramas.

### USO TÓPICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada g do creme dermatológico contém:

nitrate de miconazol.....20,0 mg

Excipientes: miristrato de isopropila, lanolina anidra, polissorbato 60, estearato de sorbitana, metilparabeno, propilparabeno, cera autoemulsionante, propilenoglicol, vaselina sólida, essência de alfazema e água purificada.

### 1. INDICAÇÕES

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

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo duplo-cego utilizando um creme de miconazol 2% em comparação com placebo foi realizado em um grupo de 45 voluntários praticantes de esportes infectados por *Tinea pedis*. Após 4 semanas de tratamento observou-se uma cura micológica de 60% utilizando o miconazol comparados com 24% utilizando placebo ( $p < 0,05$ )<sup>1</sup>.

A eficácia do miconazol administrado topicamente foi avaliada em 50 pacientes portadores de micose superficiais na pele e nas unhas. O miconazol foi administrado topicamente em solução de 1% ou 2% e as infecções ungueais foram cobertas com bandagem. As lesões foram curadas em todos os 23 pacientes com infecções na pele, em um tempo médio de 3 semanas. As infecções ungueais responderam pela queda da unha infectada em 2 semanas, crescimento de uma nova unha, não infectada, em 13 semanas e completa cura em 32 semanas. As infecções por *Candida* (7 pacientes) responderam ao tratamento tão rapidamente quanto as infecções dermatofíticas<sup>2</sup>.

### Referências bibliográficas

1. Gentles J.C. et al. Efficacy of Miconazole in the Topical Treatment of Tinea Pedis in Sportsmen. British Journal of Dermatology, 1975; 93, 79-84.

2. Botter, A.A. Topical Treatment of Nail and Skin Infections With Miconazole: A New Broad Spectrum Antimycotica. Mykosen, 1971; 14 (4): 187-191.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O miconazol tem atividade antifúngica contra dermatófitos, leveduras e outros fungos. O miconazol inibe a biossíntese do ergosterol no fungo e altera a composição de outros componentes lipídicos da membrana, ocasionando necrose da célula fúngica.

Geralmente, o miconazol age rapidamente no prurido (coceira), sintoma que frequentemente acompanha as infecções por dermatófitos e leveduras. Esta melhora sintomática pode ser observada antes que os primeiros sinais de cicatrização sejam percebidos. O miconazol age no odor desagradável provocado pelas micoses superficiais. O miconazol não produz níveis sanguíneos detectáveis quando aplicado de forma tópica.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao miconazol e aos componentes da fórmula. Não deve ser utilizado na região dos olhos.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

#### **Gerais**

Se ocorrer alguma reação sugerindo hipersensibilidade ou irritação, o tratamento deve ser interrompido.

**Mizonol** é destinado ao uso externo, devendo ser utilizado com cuidado nas regiões periorbitais, evitando seu contato com os olhos.

Medidas de higiene devem ser adotadas para controlar fontes de infecção ou reinfecção.

#### **Gravidez e amamentação**

Não existem relatos de problemas específicos relacionados a mulheres grávidas ou lactantes.

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

#### **Pediatria**

Não foram relatados, até o momento, problemas específicos do uso de nitrato de miconazol por crianças.

#### **Idosos**

Não há relatos de problemas específicos relacionados à idade.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações do nitrato de miconazol com outras substâncias, quando usados concomitantemente.

O uso do nitrato de miconazol pode causar aumento na atividade anticoagulante em pacientes que fazem uso de anticoagulantes cumarínicos.

#### **Interferência em exames laboratoriais**

Como o nitrato de miconazol é muito pouco absorvido, este não interfere em exames laboratoriais.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

**Mizonol** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características físicas e organolépticas:**

**Mizonol** apresenta-se na forma de creme homogêneo de cor branca, odor de alfazema e isento de grumos.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplique a quantidade recomendada diretamente sobre a região atingida. Ao aplicar **Mizonol**, 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. E recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área infectada, a fim de evitar a reinfecção.

**Mizonol** não mancha a pele e nem a roupa.

Em dermatofitoses e em infecções por *Candida*, aplicar quantidade suficiente do produto para cobrir a área afetada, duas vezes ao dia (pela manhã e à noite). O tratamento deve ser ininterrupto e mantido até o completo desaparecimento das lesões, o que ocorre geralmente após 2 a 5 semanas, dependendo da sua extensão. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana, a fim de evitar recidivas.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

**Mizonol** 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](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

O uso excessivo pode ocasionar irritação da pele, que desaparece com a descontinuação do tratamento. Em caso de ingestão acidental pode ser utilizado um método de esvaziamento gástrico, a critério médico.

**Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**Siga corretamente o modo de usar não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.**

**VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**DIZERES LEGAIS**

**Registro M.S. nº 1.5423.0056**

**Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro- CRF-GO nº 3772**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/11/2018.**



**Anexo B**

**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/06/2018	0479379/18-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	14/06/2018	0479379/18-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	14/06/2018	Versão Inicial Dizeres Legais	VPS	20 MG/G CR DERM CT 1 BG AL X 28 G
07/02/2019	---	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	---	8. Posologia e modo de usar	VPS	20 MG/G CR DERM CT 1 BG AL X 28 G