

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Loção dermatológica 1%: embalagem com frasco de 30 gramas.

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da **loção dermatológica** contém:

tioconazol 10 mg
veículo q.s.p. 1 g

(álcool benzílico, cera emulsificante não iônica, propilenoglicol, simeticona, triglicerídeo de ácidos cáprico e caprílico, petrolato líquido, água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** o tioconazol é um antimicótico de uso tópico.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

• **Prazo de validade:** 24 meses. Não use o medicamento se o seu prazo de validade estiver vencido, o que pode ser verificado na embalagem externa do produto.

• **Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, os números de aplicações e a duração do tratamento.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O tratamento proposto pelo médico deve ser seguido corretamente, pois a interrupção do mesmo pode levar à falha na cura da doença.

• **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Quando ocorrem, são usualmente observadas durante a primeira semana de tratamento, sendo leves e transitórias.

Sintomas de irritação local têm sido raramente relatados por alguns pacientes. Entretanto, se reação de sensibilidade ocorrer com o uso do medicamento, este deve ser descontinuado e o médico imediatamente informado.

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

• **Utilização com outras substâncias:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

• **Contra-indicações e Precauções:** o produto é contra-indicado a pacientes hipersensíveis a agentes antifúngicos imidazólicos ou quaisquer componentes da fórmula. O tioconazol loção dermatológica não é indicado para uso oftálmico. Evitar o contato com os olhos.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

O tioconazol é membro da classe dos compostos imidazólicos. É um agente antifúngico sintético de amplo espectro que também possui atividade antibacteriana contra vários microorganismos gram-positivos, incluindo *Staphylococcus* e *Streptococcus* sp. *In vitro* tem ação fungicida contra dermatófitos, leveduras e outros fungos. Em estudos clínicos o tioconazol se mostrou eficaz no tratamento de todas as infecções comumente causadas por dermatófitos antropofílicos e zoofílicos, especialmente *Tricophyton rubrum* e *Tricophyton mentagrophytes*, candidíase, pitiríase versicolor e eritrasma, uma infecção bacteriana causada pelo *Corynebacterium minutissimum*. Com o uso de tioconazol o alívio dos sintomas é evidente nos primeiros dias de tratamento. A absorção sistêmica após a aplicação dérmica tem se mostrado insignificante. A administração de tioconazol em ratos e coelhos não produziu evidência de toxicidade sistêmica. Leve reação local foi reportada.

INDICAÇÕES

É indicado para o tratamento tópico de infecções cutâneas causadas por fungos (dermatófitos e leveduras) e bactérias suscetíveis.

CONTRA-INDICAÇÕES

O produto é contra-indicado a pacientes hipersensíveis a agentes antifúngicos imidazólicos ou a quaisquer componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O produto não é indicado para uso oftálmico.

REAÇÕES ADVERSAS

O produto é bem tolerado após aplicações locais e reações adversas sistêmicas não têm sido observadas com aplicações dérmicas. Sintomas de irritação local têm sido relatados por alguns pacientes porém geralmente são observados logo no início do tratamento, sendo de natureza leve e transitória. Entretanto, se uma reação de sensibilidade desenvolver-se com o uso de tioconazol loção dermatológica, o tratamento deve ser interrompido e terapêutica apropriada deve ser instituída.

POSOLOGIA

O tioconazol loção dermatológica 1 % deve ser aplicado suavemente sobre as áreas afetadas e adjacentes, uma ou duas vezes ao dia, usando-se os dedos ou um cotonete.

A duração do tratamento varia de paciente para paciente, dependendo do patógeno causal e do local da infecção. O período de 10 dias é geralmente suficiente para obtenção da cura na maioria dos casos de pitiríase versicolor, mas até 6 semanas de tratamento podem se tornar necessárias nos casos graves de *Tinea pedis*, especialmente do tipo **hiperqueratótica crônica**. A duração do tratamento requerida para infecções por dermatófitos em outros locais, candidíase e eritrasma é em geral da ordem de 2 a 4 semanas.

SUPERDOSE

É improvável que ocorra superdose aguda com a aplicação tópica de tioconazol loção.

PACIENTES IDOSOS

Estudos apropriados sobre a relação entre a idade e os efeitos de tioconazol loção dermatológica não foram realizados em pacientes idosos. Entretanto, nenhum problema específico à geriatria tem sido relatado.

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 - 1.0181.0348

Medley.

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



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