



longo (duas semanas) pode ser necessário.

Os efeitos de Micosil® na pele começam a aparecer após alguns dias. Contudo, a cura completa, após o desaparecimento da infecção pode demorar até 4 semanas. Micosil® continuará agindo mesmo após o final do período de tratamento recomendado (1 ou 2 semanas). Mesmo após o tratamento com Micosil®, a melhora deve continuar. Se você não notar a melhora dos sintomas dentro de 2 semanas após o início do tratamento, consulte um médico.

Use Micosil® pelo período de tratamento recomendado, mesmo se a infecção apresentar melhora após alguns dias. Assim a infecção não retornará e a cura será efetiva. É importante não interromper o tratamento. Em caso de dúvida, consulte um médico.

A melhora dos sintomas clínicos normalmente ocorrem dentro de alguns dias. O uso irregular ou a interrupção prematura do tratamento leva ao risco de recorrências.

ADVERTÊNCIAS: MICOSIL® SOMENTE DEVE SER UTILIZADO EXTERNAMENTE. EM CASO DE CONTATO ACIDENTAL COM OS OLHOS, LAVE-OS COM ÁGUA CORRENTE. EM CASO DE INALAÇÃO ACIDENTAL, CONSULTE UM MÉDICO SE HOUVER SURGIMENTO OU PERSISTÊNCIA DE SINTOMAS. EFEITOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS NÃO SÃO CONHECIDOS.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Estudos em animais não revelaram potencial teratogênico ou embriofetotóxico da terbinafina. Não foram relatados casos de malformações em humanos até o momento. No entanto, uma vez que as experiências clínicas em mulheres grávidas são muito limitadas, Micosil® deve ser utilizado durante a gravidez somente se estritamente indicado.

A terbinafina é excretada no leite materno e, por este motivo, as mães que estejam amamentando não devem utilizar Micosil®.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos: Não há evidências que sugiram a necessidade de diferentes doses ou o aparecimento de efeitos adversos diferentes em idosos, quando comparados com os mais jovens.

Crianças: O uso de Micosil® é recomendado somente para crianças com idade superior a 12 anos.

Interações medicamentosas: Não são conhecidas interações medicamentosas com Micosil®.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: OCASIONALMENTE, PODEM OCORRER VERMELHIDÃO, PRURIDO OU PONTADAS NA ÁREA DE APLICAÇÃO. ENTRETANTO, O TRATAMENTO RARAMENTE DEVE SER DESCONTINUADO POR ESTES MOTIVOS. ESTES SINTOMAS INDESEJÁVEIS DEVEM SER DIFERENCIADOS DE REAÇÕES ALÉRGICAS, AS QUAIS SÃO RARAS, MAS REQUEREM DESCONTINUAÇÃO DO TRATAMENTO.

Superdose: Não foram relatados casos de superdosagem com Micosil®. Se ocorrer a ingestão acidental de Micosil®, pode ser utilizado um método apropriado de esvaziamento gástrico.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M. S. Nº 1.0370.0270

**LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira



402039/07



Micosil®

cloridrato de terbinafina



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme 10mg/g

Embalagem contendo 1 bisnaga com 20g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 12 anos) USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

cloridrato de terbinafina.....10mg

Excipiente q.s.p.....1g

Excipientes: cera autoemulsionante não iônica, miristato de isopropila, álcool benzílico, petrolato líquido, água de osmose reversa e trolamina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Micosil® é um medicamento antimicótico que age na eliminação dos fungos causadores dos problemas de pele.

Indicações do medicamento: Você deve usar Micosil® para tratar micoses de pele, como: pé de atleta ou frieira (tinea dos pés), tinea de virilha, tinea do corpo, pitíriase versicolor e também para tratar a candidíase cutânea.

Como identificar se você está com micose: Pé de atleta ou frieira (tinea dos pés) aparece apenas nos pés (normalmente nos dois, mas nem sempre), frequentemente entre os dedos. Também pode aparecer no dorso, solas ou outras áreas dos pés. O tipo mais comum de pé de atleta causa rachaduras ou escamações na pele, mas também pode causar leve inchaço, bolhas ou extravasamento de líquido devido à inflamação.

Se você tiver infecção de fungo nas unhas (fungos dentro e sobre as unhas), com descoloração e alteração da textura (unhas grossas, escamosas) você deve consultar um médico, pois Micosil® tópico não é apropriado para este tipo de infecção.

Tinea (micose) de virilha aparece nas áreas do corpo em que a pele apresenta dobras, especialmente em regiões úmidas. Está presente com frequência nas áreas da virilha e parte interna da coxa, normalmente em ambos os lados, porém na maioria dos casos, em um lado maior que o outro. Pode se espalhar de entre as pernas para os glúteos ou em direção à barriga. Também pode aparecer nas dobras sob os seios, nas axilas ou em outras áreas com dobras. A erupção cutânea normalmente apresenta uma borda clara e pode apresentar bolhas.

Tinea (micose) do corpo pode ocorrer em qualquer local do corpo, mas frequentemente é encontrada na cabeça, pescoço, rosto ou braços. Normalmente se apresentam como placas circulares vermelhas. Também podem ocorrer placas escamosas.

Candidíase cutânea (erupção cutânea de transpiração) também ocorre em áreas de pele com dobras, que encontram-se úmidas devido à transpiração (por exemplo, embaixo dos seios e nas axilas), causando vermelhidão, coceira e descamação.

Pitíriase versicolor aparece na pele como placas escamosas que se transformam em manchas brancas devido à perda de pigmentação da pele. As placas são mais proeminentes no verão quando a pele ao redor normalmente é bronzeada. Geralmente aparecem no tronco, pescoço e braços e podem ocorrer periodicamente dentro de meses, especialmente nos climas quentes e quando ocorre transpiração.

Se você não estiver seguro sobre as causas de sua infecção, consulte um médico antes de utilizar Micosil®.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: NÃO USE MICOSIL® SE VOCÊ FOR ALÉRGICO A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO DO MEDICAMENTO.

ADVERTÊNCIAS: VOCÊ NÃO PODE INGERIR NEM PASSAR MICOSIL® NA BOCA.

PRECAUÇÕES: MANTENHA O CREME LONGE DOS OLHOS. SE ESTE FOR APLICADO ACIDENTALMENTE NOS OLHOS, LIMPE-OS E LAVE-OS COM ÁGUA





LIMPA.

Interações medicamentosas: Micosil® não interfere na ação de outros medicamentos.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 12 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Modo de uso: Para auxiliar no tratamento, mantenha a área infectada limpa lavando-a regularmente. Seque a área cuidadosamente sem esfregar. Tente não raspar a região infectada mesmo que ela esteja coçando, pois isso poderia causar ferimentos e demora no processo de cura ou espalhar a infecção.

Como essas infecções são transmissíveis a outras pessoas, lembre-se de usar sua própria toalha e roupas e não emprestá-las aos outros. Para se proteger de reinfecção, lave as roupas e toalhas frequentemente.

Se você estiver tratando infecções em áreas do corpo com dobras, você pode cobrir a área tratada com uma gaze, especialmente durante a noite. Neste caso, utilize uma gaze nova e limpa de cada vez.

Lave e seque suas mãos e a área a ser tratada. Quando for utilizar o produto pela primeira vez, perfure o lacre da bisnaga utilizando a ponta presente na tampa. Coloque uma pequena quantidade de creme em seu dedo. Recoloque a tampa na bisnaga.

Aplique apenas a quantidade necessária para cobrir com uma fina camada a pele infectada e a área ao redor desta. Esfregue suavemente. Lave suas mãos após tocar a área infectada para que a infecção não se espalhe pelo seu corpo ou para outras pessoas.

Aspecto físico: Creme homogêneo de cor branca.

Características Organolépticas: Creme homogêneo de cor branca com odor característico.

Posologia:

Pé de atleta, tinea da virilha e tinea do corpo: Aplique 1 vez ao dia durante 1 semana.

Pitíriase versicolor: Aplique 1 ou 2 vezes ao dia durante 2 semanas.

Candidíase cutânea: Aplique 1 ou 2 vezes ao dia durante 1 semana. Este tipo de infecção assemelha-se à tinea da virilha ou tinea do corpo, porém ocorre em idosos ou pacientes obesos com dobras sobrepostas e úmidas da pele, ou em pessoas com outras condições, tais como diabetes. Se este for o caso, o período de tratamento mais longo (duas semanas) pode ser necessário.

Os efeitos de Micosil® na pele começam a aparecer após alguns dias. Contudo, a cura completa, após o desaparecimento da infecção pode demorar até 4 semanas. Micosil® continuará agindo mesmo após o final do período de tratamento recomendado (1 ou 2 semanas). Mesmo após o tratamento com Micosil®, a melhora deve continuar. Se você não notar a melhora dos sintomas dentro de 2 semanas após o início do tratamento, consulte um médico.

Use Micosil® pelo período de tratamento recomendado, mesmo se a infecção apresentar melhora após alguns dias. Assim a infecção não retornará e a cura será efetiva. É importante não interromper o tratamento. Em caso de dúvida, consulte um médico.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração: Se você esquecer de aplicar Micosil® no horário correto, aplique assim que puder. Se você se lembrar somente no momento da próxima aplicação, faça apenas uma aplicação e continue com o tratamento normalmente. É importante tentar utilizar o produto nos horários corretos, pois a falta de aplicações pode causar o retorno da infecção.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: APÓS O USO DE MICOSIL®, OCASIONALMENTE PODEM OCORRER VERMELHIDÃO, PONTADAS OU COCEIRAS. EM CASOS RAROS,



ALGUMAS PESSOAS PODEM SER ALÉRGICAS AOS COMPONENTES DE MICOSIL®, PODENDO APRESENTAR INCHAÇO E DOR OU ERUPÇÕES CUTÂNEAS (LESÕES INFECCIOSAS NA PELE).

SE VOCÊ APRESENTAR QUALQUER EFEITO INDESEJÁVEL NÃO MENCIONADO NESTA BULA, CONSULTE UM MÉDICO.

Conduta em caso de superdose: Micosil® deve ser usado apenas externamente. Se houver ingestão acidental, procure um médico imediatamente.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: Micosil® é um antifúngico para uso tópico, cujo princípio ativo, é uma alilamina, a terbinafina. A terbinafina apresenta um amplo espectro de atividade nas infecções fúngicas da pele causadas por dermatófitos, tais como o *Trichophyton* (por exemplo *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* e *Epidermophyton floccosum*. Em baixas concentrações a terbinafina é um fungicida contra dermatófitos, fungos filamentosos e alguns fungos dimórficos. A atividade contra leveduras é fungicida (por exemplo, *Pityrosporum orbiculare* ou *Malassezia furfur*) ou fungistática, dependendo da espécie.

A terbinafina interfere especificamente em uma etapa inicial da biossíntese de esterol do fungo. Isto leva à deficiência de ergosterol e a um acúmulo intracelular de esqualeno, resultando na morte da célula fúngica. A terbinafina age pela inibição da esqualeno epoxidase na membrana celular do fungo. A enzima esqualeno epoxidase não está vinculada ao sistema citocromo P₄₅₀. A terbinafina não influencia no metabolismo dos hormônios ou de outros medicamentos.

Propriedades Farmacocinéticas: Menos de 5% da dose é absorvida após a aplicação tópica em humanos; a exposição sistêmica é, desta forma, muito baixa.

Após 7 dias de uso de Micosil®, as concentrações de terbinafina em excesso àquelas necessárias para a atividade fúngica estão disponíveis no estrato córneo infectado por pelo menos 7 dias após a interrupção do tratamento.

Resultados de eficácia: Estudos comprovam que terbinafina elimina a *Tinea pedis* (Pé de atleta), a *Tinea cruris* (micose inguinal) e a *Tinea corporis* (micose do corpo) em 1 semana, evitando a reincidência durante 3 meses.

Indicações: Micosil® é indicado nos casos de: Infecções fúngicas na pele causadas por dermatófitos tais como o *Trichophyton* (por exemplo, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* e *Epidermophyton floccosum*, por exemplo: *Tinea pedis* (pé de atleta), *Tinea cruris* (tinea inguinal) e *Tinea corporis* (tinea do corpo).

Pitíriase (tinea) versicolor devido a *Pityrosporum orbiculare* (também conhecida por *Malassezia furfur*).

Micosil® também é indicado nos casos de infecções na pele causadas por leveduras (candidíase cutânea), principalmente aquelas causadas pelo gênero *Candida* (por ex.: *Candida albicans*).

CONTRAINDICAÇÕES: HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA À TERBINAFINA OU A QUALQUER COMPONENTE DA FORMULAÇÃO.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Micosil® deve ser usado apenas externamente.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: Lavar e secar a área infectada completamente antes de aplicar.

Pé de atleta, tinea da virilha e tinea do corpo: Aplique 1 vez ao dia durante 1 semana.

Pitíriase versicolor: Aplique 1 ou 2 vezes ao dia durante 2 semanas.

Candidíase cutânea: Aplique 1 ou 2 vezes ao dia durante 1 semana. Este tipo de infecção assemelha-se à tinea da virilha ou tinea do corpo, porém ocorre em idosos ou pacientes obesos com dobras sobrepostas e úmidas da pele, ou em pessoas com outras condições, tais como diabetes. Se este for o caso, o período de tratamento mais

