

mycospor

bifonazol



Patologia

Aplicar Mycospor® creme uma única vez por dia.
Habitualmente, é necessária apenas uma pequena quantidade de creme para uma superfície correspondente à palma da mão.
Para se atingir a cura, o tratamento com Mycospor® creme deve ser realizado no período adequado. A duração do tratamento é, de maneira geral, a seguinte:

Micoses do pé e micoses interdigital	3 semanas
Micoses do corpo, da mão e das dobras da pele	2-3 semanas
Pitíriase versicolor e eritema	2 semanas
Balanite por <i>Cândida</i>	2-4 semanas

Modo de usar

Aplicar Mycospor® creme espalhando uma fina camada na área afetada. A aplicação deve ser feita preferencialmente à noite, antes de deitar. Habitualmente, é necessária apenas uma pequena quantidade de creme para uma superfície correspondente à palma da mão.
Para melhores resultados, recomenda-se como medida higiênica, lavar e secar bem a área afetada antes de usar Mycospor.

Recomenda-se trocar as toalhas e roupas que tiverem contato com as áreas infectadas. Esta medida impede que a micose se espalhe para outras partes do seu corpo e para outras pessoas.

A troca de toalhas e peças do vestuário que tiverem contato com as áreas infectadas impede que a infecção fúngica se dissemine.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou do seu cirurgião-dentista.

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

Quais os males que este medicamento pode causar?

Alterações gerais e no local de aplicação

Dor no local de aplicação e edema periférico (no local de aplicação).

Alterações na pele e tecido subcutâneo

Dermatite de contato, dermatite alérgica, eritema, prurido, erupção cutânea, urticária, bolhas, esteiração da pele, eczema, pele seca, irritação na pele, maceração da pele e sensação de queimação na pele.

Essas reações adversas são reversíveis após a descontinuação do tratamento.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Não se aplica.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Manter em sua embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características Farmacológicas

Propriedades Farmacodinâmicas

O bifonazol, princípio ativo do Mycospor®, é um derivado imidazólico com amplo espectro de ação antimicótica que inclui dermatofitos, leveduras, hifomicetos e outros fungos, tais como *Malassezia furfur*. Além disso, atua sobre *Corynebacterium minutissimum*.

A situação de resistência do bifonazol é favorável. Alterações da resistência primária de espécies sensíveis de fungos são muito raras. Investigações não são suficientes para evidenciar qualquer desenvolvimento de resistência secundária em cepas primariamente sensíveis.

Mecanismo de ação

O bifonazol inibe a biossíntese de ergosterol em dois níveis diferentes, diferenciando-o tanto de outros derivados azólicos quanto de outros antimicóticos, os quais atuam em apenas um único nível. A inibição da síntese de ergosterol ocasiona dano estrutural e funcional da membrana citoplasmática.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção

O bifonazol tem boa penetração nas camadas infectadas da pele. Seis horas após a administração são alcançadas concentrações nas diversas camadas da pele de 1000 mcg/cm², na camada mais externa da epiderme (estrato córneo), até 5 mcg/cm² na derme papilar. Todas as concentrações determinadas estão dentro da faixa da atividade antimicótica confiável.
O bifonazol atravessa a barreira placentária em ratos.

Dados de segurança pré-clínica

Os dados de segurança pré-clínica não revelam danos especiais aos humanos baseados em estudos convencionais de toxicidade e genotoxicidade de dose única. Apenas em exposições acima da exposição máxima em humanos foram observadas alterações hepáticas (indução enzimática e degeneração

FORMAS FARMACÉUTICAS, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Mycospor® é apresentado na forma de creme dermatológico em embalagem com 15 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO EXTERNO

COMPOSIÇÃO

Cada g de Mycospor® creme contém:

bifonazol 10mg

Excipientes: álcool benzílico, álcool cetosteárilico, palmitato de cetila, 2-otil-dodecano, polissorbato 60, monoestearato de sorbitano e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

Mycospor® é um medicamento usado no tratamento de infecções da pele conhecidas por micoses, causadas por fungos (dermatofitos, leveduras, mofo) e outros organismos, tais como *Malassezia furfur* e infecções causadas por *Corynebacterium minutissimum*.

As micoses podem ocorrer em praticamente todas as partes do corpo. As áreas de maior risco são aquelas onde ocorre contato da pele com a pele, isto é, entre os dedos do pé, na virilha ou nas axilas. Os fungos crescem na pele. O bifonazol, princípio ativo do Mycospor®, combate as micoses da pele. A melhora da lesão da pele ocorre nos primeiros dias de tratamento.

Por que este medicamento foi indicado?

Mycospor® creme é usado no tratamento de:

- Micoses do pé e da mão (*Tinea pedum*, *Tinea manuum*)
- Micoses da pele e das dobras da pele (*Tinea corporis*, *Tinea inguinalis*)
- Pitíriase versicolor
- Balanite por *Cândida*
- Eritrasma

Quando não devo usar este medicamento?

Contraindicações

Mycospor® não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade ao bifonazol ou a outro componente da formulação.

Precauções e Advertências

Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade aos agentes antifúngicos imidazólicos (por ex., econazol, clotrimazol e miconazol) devem ter cautela ao utilizar produtos que contêm bifonazol.

Deve-se evitar o contato de Mycospor® com os olhos.

Gravidez e lactação

Gravidez – dados de farmacocinética e estudos de segurança pré-clínicos em humanos não demonstraram que podem ser previstos efeitos prejudiciais à mãe e a criança quando bifonazol é usado durante a gravidez. Entretanto, não existem dados clínicos disponíveis.

Mycospor® somente deverá ser utilizado durante os três primeiros meses da gravidez após uma cuidadosa consideração da relação risco/benefício pelo seu médico.

Lactação – não se sabe se o bifonazol é excretado no leite materno. A excreção de Mycospor® no leite materno tem sido estudada em animais. Mycospor® só pode ser usado durante a amamentação após cuidadosa consideração da relação risco/benefício pelo seu médico.
Durante o período de amamentação Mycospor® não pode ser aplicado na área das mamas.

Fertilidade – estudos pré-clínicos não demonstraram evidências de que o bifonazol compromete a fertilidade feminina/ masculina.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias. Em bebês, Mycospor® deve ser usado somente com orientação médica.

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

Informe ao seu 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.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico

Mycospor® creme apresenta-se na forma de creme branco com odor característico de creme.

gestos em estudos de toxicidade de dose repetida com administração oral, indicando pouca relevância para o uso clínico. Não foram realizados estudos de carcinogenicidade com bifonazol.

Estudos de toxicidade reprodutiva em ratos e coelhos, em dose oral igual ou superior à 30 mg/kg de peso corpóreo resultaram em embrião ou feto toxicidade, incluindo letalidade. Bada a baixa absorção do princípio ativo na pele, estes resultados têm pequena relevância no uso clínico. Não foi observado comprometimento da fertilidade em ratos em dose oral de até 40 mg/kg de peso corpóreo.

Resultados de eficácia

Os resultados dos estudos realizados mostram claramente que bifonazol em diferentes formulações se caracteriza por boa eficácia nas indicações estudadas quando aplicado uma vez por dia e por um período de tratamento relativamente curto, 2 a 3 semanas. Na tabela esta documentada a resposta clínica de 924 pacientes com dermatomycoses tratadas com bifonazol 1%.

Tabela: Resultados do tratamento com bifonazol 1%.

Tratamento	Diagnóstico	# pacientes	Resposta Clínica* (%)
Creme	Candidíase	154	88,9
	Tinea	301	86,9
	Pitiríase versicolor	79	92,5
	Eritrasma	28	100
Solução	Candidíase	62	71,0
	Tinea	215	88,8
	Pitiríase versicolor	62	91,9
Creme + solução	Candidíase	4	75,0
	Tinea	19	89,9

(* Cura + melhora)

Referência bibliográfica: Stettendorf S. Tolerability and efficacy of bifonazole in dermatomycoses. Arzneimittel-Forschung. Drug Res 1983;33 (5):750-4.

Indicações do medicamento

Mycospor® creme é indicado para o tratamento de infecções fúngicas como:

- Micoses do pé e da mão (Tinea pedum, Tinea manuum)
- Micoses da pele e das dobras da pele (Tinea corporis, Tinea inguinalis)
- Pitiríase versicolor
- Balanite por Cándida
- Eritrasma

Contraindicações

Mycospor® não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade ao bifonazol ou a outro componente da formulação.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Mycospor® creme deve ser aplicado espalhando uma fina camada sobre a área afetada. A aplicação deve ser feita preferencialmente à noite, antes de deitar. Habitualmente, é necessária apenas uma pequena quantidade de creme para uma superfície correspondente à palma da mão.

Para melhores resultados, recomenda-se como medida higiênica, lavar e secar bem a área afetada antes de usar Mycospor®.

Recomenda-se trocar as toalhas e roupas que tiverem contato com as áreas infectadas. Esta medida impede que a micose se espalhe para outras partes do seu corpo e para outras pessoas.

A troca de toalhas e peças do vestuário que tiverem contato com as áreas infectadas impede que a infecção fúngica se dissemine.

Cuidados de conservação depois de aberto

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Manter em sua embalagem original.

Posologia

Aplicar Mycospor® creme uma única vez por dia. Habitualmente, é necessária apenas uma pequena quantidade de creme para uma superfície correspondente à palma da mão.

Para se atingir a cura, o tratamento com Mycospor® creme deve ser realizado no período adequado. A duração do tratamento é, de maneira geral, a seguinte:

Micose do pé e micose interdigital 3 semanas
Micose do corpo, da mão e das dobras da pele 2-3 semanas
Pitiríase versicolor e eritrasma 2 semanas
Balanite por Cándida 2-4 semanas

Advertências

Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade aos agentes antifúngicos imidazólicos (por ex.: econazol, clotrimazol e miconazol) devem ter cautela ao utilizar produtos que contêm bifonazol.

Deve-se evitar o contato de Mycospor® com os olhos.

Em bebês, Mycospor® deve ser usado somente sob prescrição médica.

Uso durante a gravidez e lactação

Gravidez - dados de farmacocinética e estudos de segurança pré-clínicos em humanos não demonstraram que podem ser previstos efeitos prejudiciais à mãe e a criança quando bifonazol é usado durante a gravidez. Entretanto, não existem dados clínicos disponíveis.

Mycospor® somente deverá ser utilizado durante os três primeiros meses da gravidez após uma cuidadosa consideração da relação risco/ benefício pelo seu médico.

Lactação - não se sabe se o bifonazol é excretado no leite materno. A excreção de Mycospor® no leite materno tem sido estudada em animais. Mycospor® só pode ser usado durante a amamentação após cuidadosa consideração da relação risco/ benefício pelo seu médico. Durante o período de amamentação Mycospor® não pode ser aplicado na área das mamas.

Fertilidade - estudos pré-clínicos não demonstraram evidências de que o bifonazol compromete a fertilidade feminina e masculina.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco
Nenhum estudo bem desenhado foi realizado com crianças. Com base nos dados clínicos relatados não há nenhuma indicação de que efeitos prejudiciais devam ser esperados em crianças. Entretanto, em bebês, Mycospor® somente deve ser usado sob a supervisão do médico.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

Reações adversas a medicamentos

Alterações gerais e no local de aplicação

Dor no local de aplicação e edema periférico (no local de aplicação)

Alterações na pele e tecido subcutâneo

Dermatite de contato, dermatite alérgica, eritema, prurido, erupção cutânea, urticária, bolhas, esfoliação da pele, eczema, pele seca, irritação na pele, maceração da pele e sensação de queimação na pele.

Essas reações adversas são reversíveis após a descontinuação do tratamento.

Superdose

Não se aplica.

Armazenagem

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Manter em sua embalagem original.

MS - 1.7056.0080

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF-SP n.º 16632

Fabricado por:

GP Grenzach Produktions GmbH

Grenzach - Alemanha

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro - 04779-900 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

SAC 0800 7231010

sac@bayerhealthcare.com

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, datas de fabricação e validade: vide cartucho.

Bayer