

Anexo A

MICOPLEX

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Pomada Dermatológica

50 mg/g + 5 mg/g

MICOPLEX

tiabendazol + sulfato de neomicina

pomada - 50 mg/g + 5 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MICOPLEX

tiabendazol + sulfato de neomicina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica 50 mg/g + 5 mg/g: embalagem contendo bisnaga de 45 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g de pomada contém:

tiabendazol..... 50 mg

sulfato de neomicina..... 5 mg

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

Excipientes: monoestearato de glicerila, álcool cetosteárilico, petrolato branco, metilparabeno, propilparabeno, essência de rosas, álcool etílico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MICOPLEX é indicado no tratamento de escabiose (sarna), infecções por *Larva migrans* cutânea, afecções micóticas da pele e piodermites (condições infecciosas) decorrentes de infecções micóticas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MICOPLEX atua no tratamento de afecções da pele causadas por bactérias e helmintos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MICOPLEX não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e a aminoglicosídeos.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gerais

O produto não deve ser aplicado nos olhos, mucosas (boca e órgãos genitais, por exemplo) e ouvido se o tímpano estiver perfurado.

Em vista da nefrotoxicidade (toxicidade aos rins) e ototoxicidade (toxicidade aos ouvidos) atribuída à neomicina, o medicamento não deve ser usado em superfícies extensas do corpo e por período prolongado.

Não usar a pomada na pele seriamente queimada, desnuda ou em processo de cicatrização.

Como em outras preparações antibacterianas, o uso prolongado do produto pode resultar no desenvolvimento de resistência para bactérias sensíveis à neomicina.

Os pacientes que não toleram aminoglicosídeos (classe de antibióticos) podem também não tolerar a neomicina.

Gravidez e amamentação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

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

Uso em crianças

Estudos clínicos para a avaliação dos efeitos tópicos do tiabendazol e sulfato de neomicina em pacientes pediátricos ainda não foram estabelecidos.

Uso em idosos

Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos.

Interações medicamentosas

O uso de **MICOPLEX** concomitantemente com qualquer aminoglicosídeo não é recomendado.

Não são conhecidas outras interações medicamentosas.

Interferência em exames laboratoriais

Não são conhecidos dados sobre interferência em exames laboratoriais.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Protegido da luz e umidade.

O prazo de validade é 36 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: pomada de cor branca a levemente amarelada, homogênea.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplicar direta e aproximadamente num raio de 5 a 7,5 cm ao redor da lesão. Cumprir estritamente o tratamento.

No tratamento de escabiose: à noite, tomar um banho quente de não menos que 10 minutos de duração, secar rapidamente e aplicar a pomada abundantemente sobre as zonas lesadas e áreas vizinhas, friccionando suavemente. Na manhã seguinte, tomar outro banho e aplicar novamente a pomada, em menor quantidade. Repetir a operação por 5 dias seguidos. Caso necessário, o tratamento poderá continuar por mais 5 dias.

Tratar simultaneamente todos os membros doentes da família.

Após o tratamento, ferver a roupa do paciente e de cama, antes de lavar.

No tratamento da *Larva migrans*: friccionar a pomada durante 5 minutos, 3 vezes ao dia na extremidade ativa das trilhas e túneis. Repetir o tratamento 3 a 5 dias seguidos.

No tratamento das dermatomicoses: friccionar a pomada sobre as áreas afetadas, 3 vezes ao dia, até desaparecimento das lesões.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer-se de realizar uma aplicação, aplicá-la tão logo você se lembre. Se estiver quase na hora da aplicação seguinte, pule a aplicação que você perdeu e volte a aplicar no seu horário habitual. Nunca aplique 2 doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: vermelhidão, coceira, inchaço e outros sinais de irritação na pele e perda de audição.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Na eventualidade da ingestão acidental ou administração de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0715.0013.001-8

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP 30.349

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

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/11/2014	1029479/14-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	14/11/2014	1029479/14-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12		1ª submissão	VP/VPS	50 mg/g + 5 mg/g pom ct tb plas x 45 g
10/04/2017	0584499/17-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2017	0584499/17-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico)	VP	50 mg/g + 5 mg/g pom ct tb plas x 45 g
23/11/2020		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2020		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		9. Reações Adversas (inclusão de frase em adequação a RDC nº 406/2020 e Nota técnica nº 60/2020)	VPS	50 mg/g + 5 mg/g pom ct tb plas x 45 g