

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 96° GL e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

MICOPLEX é indicado no tratamento de afecções da pele causadas por bactérias e helmintos. Além de ser indicado no tratamento de escabiose, infecções por *Larva migrans* cutânea, afecções micóticas da pele e piodermites decorrentes de infecções micóticas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A aplicação de uma solução/pomada tópica de tiabendazol 10% – 15% na área afetada demonstrou ser eficaz há décadas atrás. Em um grande estudo envolvendo 53 pacientes canadenses, nos quais foram tratados com a concentração de 15% para o creme tiabendazol em base solúvel em água foi aplicado na área afetada por 2 ou 3 vezes por dia durante 5 dias, todos os pacientes exceto 1 foram curados. Na maioria dos doentes o prurido cessou e a migração completa larval parou em 48 horas de tratamento. Em um estudo maior envolvendo (98 pacientes alemães), tiabendazol pomada foi bem sucedido em 96 casos (taxa de cura de 98%) em 10 dias. Em outros dois casos, o tratamento foi bem sucedido depois de 2 semanas e o outro caso depois de 4 semanas. A principal vantagem do tratamento tópico é a ausência de efeitos colaterais sistêmicos. Suas principais desvantagens são em relação ao valor limitado para lesões múltiplas e foliculites, os quais requerem múltiplas aplicações diárias por vários dias¹. Em um outro estudo distinto, envolvendo pacientes canadenses, dos quais tinham regressado de áreas subtropicais, que apresentaram o quadro de *Larva migrans* tiabendazol tópico, mostrou-se eficaz em 98% dos pacientes tratados. Ou seja, o estudo concluiu que tiabendazol tópico é eficaz e seguro no tratamento para *Larva migrans*².

A neomicina é um antibiótico de amplo espectro. Em geral, os micro-organismos sensíveis são inibidos por concentrações de 5 – 10 µg/mL ou menos. As espécies gram-negativas altamente sensíveis incluem *E. coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae* e *Proteus vulgaris*. O *M. tuberculosis* também é sensível à neomicina. As cepas de *P. aeruginosa* mostram-se resistentes à neomicina³.

A neomicina tem sido amplamente utilizada para aplicação tópica numa variedade de infecções da pele e das mucosas causadas por micro-organismos sensíveis a esse fármaco. Incluem infecções associadas a queimaduras, feridas, úlceras e dermatoses infectadas. Todavia, esse tratamento não erradica as bactérias das lesões.³

Referências Bibliográficas:

1. E. Caumes, F. Ly, F. Bricaire. Cutaneous *larva migrans* with folliculitis: report of seven cases and review of the literature. *British Journal of Dermatology* 146:2, 314-316. 1-Mar-2002.
2. Herbert D., Peter S. Jay K. Creeping Eruption: report of 60 cases presenting to a Tropical Disease Unit. *Archives of Dermatology* Vol. 129 No. 5 588 – 591. May - 1993.
3. Gilman AG, Goodman LS, Rall TW, *et al* (Eds): Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 7th. Macmillan Publishing Co, New York, NY, 1985.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A neomicina é um antibiótico aminoglicosídeo que atravessa a membrana celular bacteriana mediante transporte ativo; liga-se a um receptor específico proteico na subunidade 30S dos ribossomos bacterianos interferindo com o complexo de iniciação entre o RNAm e a subunidade 30S, levando a erro na leitura do DNA e assim inibindo a síntese de proteínas funcionais.

Diferentemente da maioria dos antibióticos que atuam na síntese proteica das bactérias, os aminoglicosídeos são bactericidas e não bacteriostáticos.

Embora a neomicina não seja absorvida em peles intactas, a sua absorção é rápida em superfícies extensas de pele desnuda, queimada ou em processo de cicatrização.

O tiabendazol, um derivado benzimidazólico, é um vermífico. O seu mecanismo de ação ainda não é bem conhecido mas, demonstra inibir o sistema enzimático fumarato-redutase dos helmintos. Pode ocorrer absorção sistêmica deste agente pela pele.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

O produto não deve ser aplicado nos olhos, mucosas e ouvido se o tímpano estiver perfurado.

Em vista da nefrotoxicidade e ototoxicidade 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 podem não tolerar a neomicina.

Gravidez e amamentação

Nenhum problema em humanos foi documentado após o uso de tiabendazol + sulfato de neomicina. Porém, se absorvidos sistemicamente, os aminoglicosídeos podem causar algum dano ao feto.

Quando usado corretamente, **MICOPLEX** não é absorvido pela pele.

Apesar de não se saber se o produto pode ser distribuído no leite, nenhum problema em humanos foi relatado.

Informe ser 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.

Pediatria

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

Idosos

Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos.

6. 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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 de 36 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.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Mais frequente: dermatites de contato, como prurido, *rash* cutâneo, enrijecimento, edema e outros sinais de irritação não existentes antes do tratamento (hipersensibilidade).

Incidência rara: perda de audição (ototoxicidade) e dermatite esfoliativa.

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas.

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE

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 intoxicação 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