



União Química
farmacêutica nacional S/A

VODOL[®]

(nitrato de miconazol)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Aerossol

20 mg/g

VODOL®

nitrate de miconazol

Aerossol

 **União Química**
farmacêutica nacional S/A

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Aerossol 20 mg/g; embalagem contendo tubo de 75 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g do aerossol contém:

nitrate de miconazol.....20 mg

Excipientes: miristato de isopropila, ciclopentasiloxano, disteardimonium hectorite, carbonato de propileno, amido de alumínio octenilsuccinato e álcool isopropílico.

Propelente inerte: butano.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

No tratamento de *Tinea pedis* (pé de atleta), *Tinea cruris*, *Tinea corporis* e onicomicoses causadas pelo *Trychophyton*, *Epidermophyton* e *Microsporium*; candidíase cutânea (micose de pele), *Tinea versicolor* e cromofitose.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Quarenta e seis pacientes com *Tinea pedis*, foram tratados tanto com tolnaftato spray quanto com nitrate de miconazol 2% em spray, e o estudo foi conduzido como duplo cego. Ao final de 28 dias de terapia, 68% do grupo tratado com miconazol apresentou cura, contra 50% dos pacientes do outro grupo. O alívio dos sintomas e a limpeza micológica, baseada na eliminação de hidróxido de potássio ocorreu em um menor tempo com os pacientes do grupo miconazol. Conclui-se que a forma spray é um veículo eficaz e alternativo ao creme e loção, além de permitir uma aplicação a uma maior distância, diminuindo o contato com as áreas não afetadas.

Referências bibliográficas:

1) Shellow W. V. 2% Miconazole nitrate powder in aerosol spray form: its efficacy in treating tinea pedis. J Int Med Res. 1982;10(1):28-31.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O miconazol tem atividade antifúngica contra dermatófitos, leveduras e outros fungos. O miconazol inibe a biossíntese do ergosterol no fungo e altera a composição de outros componentes lipídicos da membrana, ocasionando necrose da célula fúngica.

Geralmente, o miconazol age rapidamente no prurido (coceira), sintoma que frequentemente acompanha as infecções por dermatófitos e leveduras. Esta melhora sintomática pode ser observada antes que os primeiros sinais de cicatrização sejam percebidos. O miconazol age no odor desagradável provocado pelas micoses superficiais. O miconazol não produz níveis sanguíneos detectáveis quando aplicado de forma tópica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao miconazol e aos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

Se ocorrer alguma reação sugerindo hipersensibilidade ou irritação, o tratamento deve ser interrompido.

VODOL é destinado ao uso externo, devendo ser utilizado com cuidado nas regiões periorbitais, evitando seu contato com os olhos.

Medidas de higiene devem ser adotadas para controlar fontes de infecção ou reinfecção.

Gravidez e amamentação

Não existem relatos de problemas específicos relacionados a mulheres grávidas ou lactantes.

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

Pediatria

Não foram relatados, até o momento, problemas específicos do uso de nitrate de miconazol por crianças.

Idosos

Não há relatos de problemas específicos relacionados à idade.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações do nitrate de miconazol com outras substâncias, quando usados concomitantemente.

O uso do nitrate de miconazol pode causar aumento na atividade anticoagulante em pacientes que fazem uso de anticoagulantes cumarínicos.

Interferência em exames laboratoriais

Como o nitrate de miconazol é muito pouco absorvido, este não interfere 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).

O prazo de validade é de 24 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: massa de cor bege com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplique a quantidade recomendada diretamente sobre a região atingida. Ao aplicar VODOL, espalhe-o por uma região um pouco maior do que a afetada. Se a área atingida não for às mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação. É recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área infectada, a fim de evitar a reinfecção.

VODOL não mancha a pele e nem a roupa.

Agite o frasco do aerossol antes de utilizar, proteja os olhos e evite inalar o produto. Não guardar próximo a chama ou calor. A embalagem não deve ser queimada, furada nem incinerada.

Aplicar uma quantidade suficiente de VODOL para cobrir a área afetada, duas vezes ao dia. Geralmente duas semanas de tratamento são suficientes. Pacientes com infecções nos pés devem ser tratados em média 3 semanas (conforme trabalhos científicos) a quatro semanas para prevenir recorrência. Rever o diagnóstico se não observar melhora.

9. REAÇÕES ADVERSAS

VODOL é geralmente bem tolerado. Existem relatos isolados de irritação ou sensação de queimação associados com a utilização de miconazol.

Como ocorre com todas as substâncias de uso cutâneo, pode ocorrer uma reação alérgica ao miconazol ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

O uso excessivo pode ocasionar irritação da pele, que desaparece com a descontinuação do tratamento. Em caso de ingestão acidental pode ser utilizado um método de esvaziamento gástrico, a critério médico.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro MS – 1.0497.1357

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/01/2022.



VODOL[®]
(nitrato de miconazol)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Suspensão tópica

20 mg/mL

Suspensão tópica

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão tópica 20 mg/mL: embalagem contendo frasco spray de 60 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

nitrato de miconazol.....20 mg

Excipientes: macrogol, propilenoglicol, óleo de ricino hidrogenado etoxilado, essência de lavanda, dióxido de silício e álcool etílico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

É indicado no tratamento de *Tinea pedis* (pé de atleta) causada pelo *Trychophyton*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Quarenta e seis pacientes com *Tinea pedis*, foram tratados tanto com tolnaftato spray quanto com nitrato de miconazol 2% em spray, o estudo foi conduzido como duplo cego. Ao final de 28 dias de terapia, 68% do grupo tratado com miconazol apresentaram cura, contra 50% dos pacientes do outro grupo. O alívio dos sintomas e a limpeza micológica, baseada na eliminação de hidróxido de potássio ocorreu em um menor tempo com os pacientes do grupo miconazol. Conclui-se que a forma spray é um veículo eficaz e alternativo ao creme e loção, além de permitir uma aplicação a uma maior distância, diminuindo o contato com as áreas não afetadas.

Referências bibliográficas

1) Shellow W V .2% Miconazole nitrate powder in aerosol spray form: its efficacy in treating tinea pedis. J Int Med Res. 1982;10(1):28-31.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O miconazol tem atividade antifúngica contra dermatófitos, leveduras e outros fungos. O miconazol inibe a biossíntese do ergosterol no fungo e altera a composição de outros componentes lipídicos da membrana, ocasionando necrose da célula fúngica.

Geralmente, o miconazol age rapidamente no prurido (coceira), sintoma que frequentemente acompanha as infecções por dermatófitos e leveduras. Esta melhora sintomática pode ser observada antes que os primeiros sinais de cicatrização sejam percebidos. O miconazol age no odor desagradável provocado pelas micoses superficiais. O miconazol não produz níveis sanguíneos detectáveis quando aplicado de forma tópica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em casos de hipersensibilidade ao miconazol e/ou aos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

Se ocorrer alguma reação sugerindo hipersensibilidade ou irritação, o tratamento deve ser interrompido. VODOL é destinado ao uso externo, devendo ser utilizado com cuidado nas regiões periorbitais, evitando seu contato com os olhos.

Medidas de higiene devem ser adotadas para controlar fontes de infecção ou reinfecção.

Perigo: produto inflamável. Mantenha afastado do fogo e do calor.

Proteja os olhos e evite inalar o produto.

Gravidez e amamentação

Não existem relatos de problemas específicos relacionados a mulheres grávidas ou lactantes.

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

Pediatria

Não existem estudos que comprovem a eficácia e segurança do uso pediátrico.

Idosos

Não há relatos de problemas específicos relacionados à idade.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações do nitrato de miconazol com outras substâncias, quando usados concomitantemente.

O uso do nitrato de miconazol pode causar aumento na atividade anticoagulante em pacientes que fazem uso de anticoagulantes cumarínicos.

Interferência em exames laboratoriais

Como o nitrato de miconazol é muito pouco absorvido, este não interfere em exames laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantém o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 24 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: suspensão levemente bege, de rápida sedimentação e redispersão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Lave e seque bem o local a ser aplicado o produto. Aplique VODOL duas vezes ao dia, sobre a região afetada e a área ao redor.

Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana, a fim de evitar recidivas.

AGITE ANTES DE USAR.

1. Abrir o frasco, quebrando o lacre que se encontra na tampa, através do giro da tampa no sentido anti-horário.

2. Acoplar a válvula *pump* (spray) no frasco e rosquear, girando a tampa no sentido horário até que a válvula esteja bem firme.

3. Remover a tampa protetora do bico spray.

4. Coloque o bico do spray voltado para a região afetada e pressione a haste da válvula para baixo, mantendo o frasco na posição vertical.

5. Coloque a tampa protetora e guarde o frasco na embalagem original.

Não introduza qualquer objeto na abertura da bomba, pois pode danificar e causar contaminação no medicamento.

Lave cuidadosamente as mãos após a aplicação. É recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área infectada, a fim de evitar a reinfecção. VODOL não mancha a pele nem a roupa.

Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana, a fim de evitar recidivas.

VODOL é destinado ao uso externo, evite contato com os olhos. Medidas de higiene devem ser adotadas para controlar fontes de infecção ou reinfecção.

9. REAÇÕES ADVERSAS

VODOL é geralmente bem tolerado. Existem relatos isolados de irritação ou sensação de queimação associados com a utilização de miconazol.

Como ocorre com todas as substâncias de uso cutâneo, pode ocorrer uma reação alérgica ao miconazol ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

O uso excessivo pode ocasionar irritação da pele, que desaparece com a descontinuação do tratamento. Em caso de ingestão acidental pode ser utilizado um método de esvaziamento gástrico, a critério médico.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1357

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:

Trecho 1 Conj. 11 Lote 6/12

Polo de Desenvolvimento JK

Brasília – DF – CEP: 72.549-555

CNPJ: 60.665.981/0007-03

Indústria Brasileira

Ou

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

Fabricado por:
Laboratil Farmacêutica Ltda.
São Paulo – SP
Indústria Brasileira
Ou

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda
Taboão da Serra – SP
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/08/2022.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|---|--|------------------|--|-------------------|-------------------------------|--------------------|--|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de Bula | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas |
| 08/2022 | Gerado no momento do peticionamento | 10451 MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012 | 13/06/2022 | 4287103/22-4 | 11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | 13/06/2022 | DIZERES LEGAIS | VP VPS | Suspensão tópica 20mg/mL |
| 27/01/2022 | 0347710/22-1 | 10451 MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012 | NA | NA | NA | NA | DIZERES LEGAIS | VP VPS | Suspensão tópica 20mg/mL Aerossol 20 mg/g |
| 18/12/2018 | 1187798/18-7 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12 | 04/11/2016 | 2462452/16-7 | 10201 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada de excipiente | 29/10/2018 | COMPOSIÇÃO | VP VPS | Suspensão tópica 20mg/mL |
| 04/09/2018 | 0866835/18-3 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12 | 21/06/2018 | 0520845/18-9 | 11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | 21/06/2018 | DIZERES LEGAIS | VP VPS | Aerossol 20mg/g |
| 11/08/2017 | 1682779/17-1 | 10451 - MEDICAMENTO | NA | NA | NA | NA | 6. COMO DEVO USAR ESTE | VP | Suspensão tópica 20mg/mL |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|---|------------|--|-----------|--|
| | | NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12 | | | | | MEDICAMENTO? | | |
| 25/11/2016 | 2525923/16-7 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | DIZERES LEGAIS | VP VPS | Suspensão tópica 20mg/mL |
| 12/04/2016 | 1540530/16-3 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12 | 06/05/2014 | 0347350/14-3 | 10250 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise | 22/09/2014 | DIZERES LEGAIS | VP VPS | Suspensão tópica 20mg/mL |
| 17/06/2014 | 0480222/14-5 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | - 6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO? | VP | Suspensão tópica 20mg/mL Aerossol 20 mg/g |
| 05/06/2014 | 0446320/14-0 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | - FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO - DIZERES LEGAIS - 6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO? - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO? | VP VPS | Aerossol 20 mg/g |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|--|--|--|--|--|-----------|--|
| | | | | | | | - 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | | |
| 01/04/2014 | 0244008/14-3 | 10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | | Versão inicial | VP VPS | Suspensão tópica 20mg/mL Aerossol 20 mg/g |