

Superdosagem:

Não há dados disponíveis até o momento. No caso de ingestão acidental excessiva, devem ser adotados os procedimentos gerais de rotina, incluindo lavagem gástrica.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

REG-MS Nº 1.0430.0031
FARM. RESP.: Dra. Cristiane Fernandes Pascoal - CRF-RJ nº 10228
DIFFUCAP - CHEMOBRAS QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA.
Rua Goiás Nº 1232/1236 - Quintino Bocaiúva - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ.: 42.457.796/0001-56 - INDÚSTRIA BRASILEIRA
Nº do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho.



Miconal[®]
ITRACONAZOL 100mg

**Via Oral****Formas Farmacêuticas e Apresentações:**

Cápsula Embalagens com 4, 10 e 15 cápsulas

USO ADULTO**Composição:**

Cada cápsula contém 100 mg de itraconazol e excipiente q.s.p. 1 cápsula
Componentes não ativos: amido de milho, sacarose, talco, polivilpirrolidona (povidone).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O itraconazol não deve ser utilizado durante a gestação e lactação. Ocorrendo gravidez ou suspeita de gravidez durante o tratamento, seu médico deverá ser imediatamente comunicado. Informe também se está amamentando.

O itraconazol deve ser tomado imediatamente após uma refeição.

Siga as orientações do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e o período de tratamento. O tratamento não deve ser interrompido antes do completo desaparecimento das lesões ou da negatificação dos exames micológicos.

Durante o tratamento com o itraconazol podem aparecer reações indesejáveis, tais como enjôo, cólicas, desconforto gastrointestinal e dor de cabeça. Seu médico deve ser informado da ocorrência destes sintomas quando se mostrarem muito incômodos, bem como de quaisquer outras reações adversas.

Cuidados de conservação:

Em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade:

36 meses à partir da data de fabricação. Não usar o produto se o prazo de validade estiver vencido, pois pode ser ineficaz e prejudicial a sua saúde.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**NÃO TOME REMÉDIO SEM CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O itraconazol é uma droga antimicótica sintética de amplo espectro, derivada do grupo triazólico. Através de interações hidrofóbicas, combina com os ergosteróides da membrana celular do fungo, causando uma reorientação das moléculas dos esteróis, provocando alterações na permeabilidade da membrana e o conseqüente vazamento de constituinte essenciais da célula do fungo. Apresenta uma biodisponibilidade máxima quando é administrado imediatamente após uma refeição, atingindo picos plasmáticos de 150 ng/ml em cerca de 3 a 4 horas após a administração de uma dose única de 100 mg. A sua eliminação plasmática é bifásica, com uma meia-vida terminal de 1 dia. Durante a administração prolongada de doses de 100 mg, o estado de equilíbrio é obtido após 7 a 10 dias, com níveis plasmáticos médios de cerca de 350 ng/ml. Os níveis de itraconazol nos tecidos queratinosos especialmente na pele, são 5 vezes superiores aos níveis plasmáticos. A eliminação do itraconazol da pele está relacionada com a regeneração da epiderme, portanto níveis terapêuticos na pele persistem por 2 a 4 semanas após o término de um tratamento de 4 semanas de duração. O itraconazol também está presente na secreção sebácea e em menor proporção no suor. Os níveis terapêuticos da mucosa vaginal são mantidos por 2 dias após um tratamento com doses diárias médias de 200 mg por 3 dias. A droga é intensamente metabolizada no fígado em grande número de metabólitos. A excreção fecal da droga inalterada varia de 3 a 18% da dose administrada e a excreção renal da droga inalterada é menor do que 0,03% da dose ingerida. Cerca de 40% da dose é excretada na urina sob a forma de metabólitos ativos.

Indicações:

No tratamento de diversas micoses superficiais e sistêmicas: dermatofitoses; candidíase vaginal; pitiríase versicolor; candidíase oral; ceratite micótica. Micoses sistêmicas: paracoccidiodomicose, candidíase sistêmica, histoplasmoze, esporotricose e cromomicose.

Contra-Indicações:

É contra-indicado em pacientes que tenham apresentado hipersensibilidade ao itraconazol e na gravidez. Mulheres com possibilidade de engravidar devem estar em uso de um método anticoncepcional eficaz antes de iniciar o tratamento.

Precauções:

Não foram realizados estudos específicos em crianças, portanto, o benefício do emprego do itraconazol em pacientes pediátricos deve ser ponderado contra os riscos potencialmente envolvidos.

O uso do itraconazol não é recomendado durante a lactação.

Embora em estudos clínicos realizados, o itraconazol não tenha induzido ao aparecimento de disfunção hepática, recomenda-se não administrar a droga

a pacientes com história de doença hepática ou a pacientes que tenham apresentado toxicidade hepática com outras drogas. Estudos realizados em pacientes com insuficiência renal demonstraram não ser necessário o ajuste da dose.

Em tratamentos prolongados, recomenda-se acompanhamento laboratorial da contagem de células sanguíneas totais, bem como avaliação dos parâmetros bioquímicos. Resultados de testes realizados, mostraram ligeiro aumento da hemoglobina, hemácias e hematócrito e uma ligeira diminuição do número de leucócitos.

Interações Medicamentosas:

O itraconazol não deve ser administrado concomitantemente com rifampicina e fenitoína, uma vez que essas drogas reduzem os níveis plasmáticos do itraconazol.

Estudos "*in vitro*" não demonstraram interações com relação a ligação às proteínas plasmáticas, entre o itraconazol e as seguintes drogas: imipramina, propranolol, diazepam, cimetidina, indometacina, tolbutamida, sulfametazina e varfarina sódica.

Reações adversas:

Durante os estudos clínicos realizados com a droga, foram observados efeitos colaterais em apenas 7% dos pacientes. As reações adversas mais encontradas foram de natureza gastrointestinal (náuseas, dispepsia e dor abdominal) e cefaléia.

Interferências em exames laboratoriais:

Durante o tratamento com o itraconazol podem ocorrer aumentos ligeiros das taxas de hemoglobina, hemácias e hematócrito e do número de leucócitos.

Posologia:

A cápsula de itraconazol deve ser administrada imediatamente após uma refeição.

Candidíase vaginal: 2 cápsulas (200 mg) pela manhã e a noite, durante 1 dia.

Pitiríase versicolor: 2 cápsulas (200 mg) uma vez ao dia, durante 5 dias.

Tinea corporis e Tinea cruris: 1 cápsula (100 mg) ao dia, durante 15 dias; ou 2 cápsulas (200 mg) ao dia, durante 7 dias.

Tinea pedis e Tinea manuum: 1 cápsula (100 mg) ao dia, durante 15 dias; ou 2 cápsulas (200 mg) ao dia, durante 7 dias.

Candidíase oral: 1 cápsula (100 mg) ao dia, durante 15 dias

Micoses sistêmicas: 1 cápsula (100 mg) ao dia, até o desaparecimento dos sintomas ou até negatificação dos exames micológicos. Em infecções muito graves, ou quando a resposta clínica for insuficiente dentro de um prazo previsto, a dose de itraconazol pode ser aumentada para 2 cápsulas (200 mg) ao dia.