

Anexo A

TIONAZEN

BULA DO PROFISSIONAL

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Creme dermatológico

tioconazol - 10 mg/g (1%)



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

TIONAZEN
tioconazol - 10 mg/g (1%)
Creme dermatológico

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TIONAZEN
tioconazol

APRESENTAÇÃO

TIONAZEN creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme dermatológico contém:

tioconazol 10 mg

Excipiente q.s.p. 1 g

Excipientes: polawax, metilparabeno, propilparabeno, água purificada, petrolato branco e álcool etílico.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

TIONAZEN creme dermatológico é indicado para o tratamento tópico de infecções cutâneas causadas por fungos suscetíveis (dermatófitos e leveduras) e nas condições em que bactérias Gram-positivas suscetíveis podem complicar a infecção.

TIONAZEN é eficaz no tratamento de infecções como *Tinea pedis*, *Tinea cruris*, *Tinea corporis* e *Tinea versicolor*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos, o tioconazol mostrou ser eficaz no tratamento de todas as infecções comumente causadas por dermatófitos antropofílicos e zoofílicos, especialmente *Tricophyton rubrum* e *Tricophyton mentagrophytes*, *Candida*, *Pitiríase versicolor* e eritrasma, uma infecção bacteriana causada por *Corynebacterium minutissimum*. Com o uso de tioconazol, o alívio dos sintomas da infecção dérmica é evidente nos primeiros dias de tratamento.

Vários estudos demonstraram a eficácia do tioconazol tópico no tratamento de infecções fúngicas de pele. O tioconazol parece ser similar ao miconazol em termos de eficácia no tratamento de infecções de pele e eritrasma e mais efetivo que o miconazol no tratamento da pitiríase versicolor e em infecções causadas por *Trichophyton mentagrophytes* e *T. rubrum*.

Em uma grande meta-análise, 1304 pacientes participaram em 32 estudos clínicos para avaliação da eficácia do tioconazol comparado com placebo e outros compostos imidazólicos. Dos 1081 pacientes avaliáveis, 403 foram tratados com tioconazol 1%, 240 com tioconazol 2%, 172 com placebo, 172 com miconazol 2%, 65 com econazol 1% e 29 com clotrimazol 1%. O tioconazol 1 e 2% foram mais efetivos que o placebo, sem diferenças entre as formulações a 1% e a 2%. O tioconazol a 1% e 2% foi significativamente mais efetivo que o miconazol 2% no tratamento de infecções por *Trichophyton mentagrophytes*. O tioconazol a 1% foi superior ao miconazol 2% no tratamento da pitiríase versicolor. Os dados comparativos para o econazol e o clotrimazol foram insuficientes para uma análise comparativa. De modo geral, o tratamento com o tioconazol 1 e 2% resultou em uma taxa de cura de 69 e 73,9%, respectivamente. O miconazol 2% apresentou uma taxa de cura de 62,8% para todas as infecções. O econazol e o clotrimazol apresentaram taxas de cura de 74% e 67,7%, respectivamente.



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Nenhuma toxicidade sistêmica foi observada em qualquer um dos tratamentos, e os principais efeitos colaterais locais foram eritema, queimação, desconforto, rash cutâneo e prurido, sem diferenças significativas entre os braços de tratamento.

Onze estudos multicêntricos abertos foram realizados para avaliar a eficácia do tioconazol creme dermatológico 1% como tratamento pediátrico para a erupção cutânea da fralda com ou sem envolvimento fúngico (*Candida*), ou impetigo em neonatos e lactentes. No grupo de erupção cutânea devido à candidíase/fralda, 320 pacientes utilizaram tioconazol (n = 220), imidazol comparativo (n = 43) ou placebo em solução creme (n = 57) aplicado duas vezes ao dia na área afetada. Vinte e um pacientes com impetigo tiveram apenas creme de tioconazol 1% aplicado três vezes ao dia às lesões. A taxa de cura global (pacientes com cura clínica e micológica) no final do tratamento para os pacientes tratados com tioconazol foi de 78%, para o grupo imidazol comparativo foi de 76% e para placebo foi de 39%. No seguimento a longo prazo, a taxa de cura global foi aproximadamente a mesma nos pacientes tratados com tioconazol e no imidazol comparativo (87% e 90%, respectivamente) e 14% nos pacientes que utilizaram placebo. Os efeitos colaterais foram coincidentes com os sintomas da doença e consistiram principalmente em eritema localizado na área de tratamento; nenhum efeito colateral foi relatado neste estudo aberto para os 57 pacientes que usaram placebo. Os resultados destes estudos mostram que tioconazol creme dermatológico 1% é seguro e eficaz para o tratamento de recém-nascidos e lactentes com candidíase dérmica, erupção cutânea e impetigo.

Referências

1. Clissold, S.P., Heel, R.C. Tioconazole: A Review of its Antimicrobial Activity and Therapeutic Use in Superficial Mycoses. *Drugs* 31.1(1986): 29-51.
2. O'Neill, East M., J. T. Henderson, and S. Jevons. Tioconazole in the treatment of fungal infections of the skin. An international clinical research program. *Dermatologica* 166 (1982): 20-33.
3. Grigoriu, D., and A. Grigoriu. Double-blind comparison of the efficacy, toleration and safety of tioconazole base 1% and econazole nitrate 1% creams in the treatment of patients with fungal infections of the skin or erythrasma. *Dermatology* 166.Suppl. 1 (1983): 8-13.
4. Fredriksson, T. Treatment of dermatomycoses with topical tioconazole and miconazole. *Dermatology* 166.Suppl. 1 (1983): 14-19.
5. Gibbs, D. L., P. Kashin, and S. Jevons. Comparative and non-comparative studies of the efficacy and tolerance of tioconazole cream 1% versus another imidazole and/or placebo in neonates and infants with candidal diaper rash and/or impetigo. *Journal of international medical research* 15.1 (1987): 23-31.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O tioconazol é membro da classe de compostos imidazólicos.

Propriedades Farmacodinâmicas

O tioconazol é um agente antifúngico sintético de amplo espectro que também possui atividade antibacteriana contra vários microrganismos Gram-positivos, incluindo *Staphylococcus* e *Streptococcus spp.* Possui atividade fungicida *in vitro* contra dermatófitos, leveduras e outros fungos patogênicos.

Propriedades Farmacocinéticas

A absorção sistêmica após a aplicação dérmica demonstrou ser insignificante. A administração de tioconazol creme em ratos e coelhos não produziu evidência de toxicidade sistêmica. Foi relatada uma leve reação local.

4. CONTRAINDICAÇÕES

TIONAZEN é contraindicado em pacientes hipersensíveis a agentes antifúngicos imidazólicos ou a qualquer componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

O tioconazol dérmico não é indicado para uso oftálmico.

Uso durante a Gravidez

A absorção sistêmica após a aplicação dérmica demonstrou ser insignificante. Não existe estudo adequado e bem controlado em mulheres grávidas. O tioconazol deve ser utilizado durante a gravidez somente se, após julgamento médico, os potenciais benefícios justificarem os possíveis riscos ao feto.

TIONAZEN é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez.

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

Uso durante a Lactação

Não se tem conhecimento se o tioconazol é excretado no leite materno. A amamentação deve ser descontinuada temporariamente durante tratamento com tioconazol.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

O efeito de tioconazol na habilidade de dirigir ou operar máquinas é desconhecido.

Atenção: Contém álcool (etanol).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A interação de tioconazol com outros medicamentos é desconhecida.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz e umidade, e pode ser utilizado por 24 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.

Características físicas e organolépticas: creme de cor branca, apresentado aspecto uniforme, isento de grumos ou partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

TIONAZEN deve ser suavemente aplicado nas áreas cutâneas afetadas e adjacentes, 1 ou 2 vezes ao dia, pela manhã e/ou à noite. Em áreas intertriginosas, o creme deve ser aplicado em camadas finas e bem espalhado a fim de evitar esfoliação da pele.

O tratamento por 7 dias geralmente é suficiente para a cura da maioria dos pacientes com *Tinea versicolor*, mas até 6 semanas de tratamento podem ser necessárias nos casos graves de *Tinea pedis*, especialmente do tipo hiperqueratótica crônica.

Nas infecções causadas por fungos dermatófitos em outros locais, candidíase e eritrasma, a duração do tratamento em geral é da ordem de 2 a 4 semanas.

O período de tratamento necessário para curar a infecção varia de paciente para paciente, dependendo do agente causador e do local da infecção.

Dose Omitida



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Caso o paciente esqueça de administrar **TIONAZEN** no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar para que o medicamento apresente o efeito desejado. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O tioconazol é bem tolerado após aplicações locais e reações adversas sistêmicas não foram observadas com aplicações dérmicas. Sintomas de irritação local foram relatados por alguns pacientes. Geralmente são observados nas primeiras semanas de tratamento, sendo de natureza leve e transitória.

Entretanto, se uma reação de sensibilidade desenvolver-se com o uso de tioconazol, o tratamento deve ser interrompido e terapêutica apropriada deve ser instituída.

Local da aplicação: edema, dor, prurido.

Gerais: reação alérgica (incluindo edema periférico, edema periorbital e urticária).

Sistema nervoso central e periférico: parestesia.

Pele/anexos: erupção bolhosa, dermatite, dermatite de contato, pele seca, problemas nas unhas (incluindo descoloração, inflamação ao redor da unha e dor na unha), rash, esfoliação e irritação na pele.

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

10. SUPERDOSE

A superdose após aplicação tópica de tioconazol não é comum uma vez que a absorção sistêmica é desprezível.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro 1.0715.0136

Registrado e produzido por:

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Miguel Giudicissi, 134 – Jandira – São Paulo

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

SAC 0800-7706632

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 31/01/2017.





Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

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	N.º do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/08/2013	0673204/13-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	14/08/2013	0673204/13-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	---	1ª submissão	VP/VPS	10 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 280 mg/mL sol top ct fr vd amb x 12 mL
22/11/2017	2223689/17-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2017	2223689/17-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	Bula do paciente 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste	VP/VPS	10 mg/g crem derm ct bg al x 30 g



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

							medicamento? III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico) e data de atualização. Bula do profissional 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar		
11/12/2020	4381327/20-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/12/2020	4381327/20-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/12/2020	9. Reações adversas	VPS	10 mg/g crem derm ct bg al x 30 g
26/04/2023	0417637235	1808 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	26/04/2023	0417637235	1808 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	---	III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico e descrição do endereço)	VP/VPS	10 mg/g crem derm ct bg al x 30 g



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

19/06/2026		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/06/2026		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		I - Identificação do medicamento 5. Advertências e precauções 7 - Cuidados de armazenamento do medicamento III - Dizeres Legais	VPS	10 mg/g crem derm ct bg al x 30 g

Anexo A

TIONAZEN

BULA DO PROFISSIONAL

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Loção dermatológica

tioconazol - 10 mg/g (1%)



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

TIONAZEN
tioconazol - 10 mg/g (1%)
Loção dermatológica

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TIONAZEN
tioconazol

APRESENTAÇÃO

TIONAZEN loção dermatológica em embalagem contendo 1 frasco com 30 gramas.

USO TÓPICO **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada mL de loção contém:

tioconazol 10 mg

Excipiente q.s.p 1mL

Excipientes: álcool cetosteárilico, monoesterato de glicerila, petrolato líquido, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

TIONAZEN loção dermatológica é indicado para o tratamento tópico (aplicação no local da lesão) das infecções cutâneas por fungos dermatófitos (fungos que atacam tecidos como unhas, pelos e a camada superficial da pele) e leveduras (outro tipo de fungo) e também nas condições em que algumas bactérias possam complicar a infecção por fungo.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

TIONAZEN loção dermatológica é um medicamento de uso tópico (no local da lesão), que age como fungicida (medicamento que mata os fungos), levando a melhora da micose no local aplicado.

3. CONTRAINDICAÇÕES

TIONAZEN loção dermatológica está contraindicado a pacientes sensíveis a agentes antifúngicos imidazólicos (grupo químico a que pertence o tioconazol) ou a qualquer componente da fórmula.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não aplique **TIONAZEN** loção dermatológica nos olhos, o produto não deve ser utilizado nos olhos. Use **TIONAZEN** loção dermatológica apenas pela via de administração indicada, ou seja, uso tópico (no local da lesão). Apesar de não existirem evidências de que **TIONAZEN** loção dermatológica possa interagir com outros medicamentos, evite usar junto com outro medicamento de uso tópico.

Uso durante a Gravidez

A absorção pelo organismo após a aplicação na pele demonstrou ser insignificante. Não existem estudos adequados em mulheres grávidas. Por isso, o uso de **TIONAZEN** loção dermatológica durante a gravidez só pode ser feito após a prescrição pelo médico que avaliará os riscos e os benefícios do uso.

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



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Uso durante a Lactação

Não se tem conhecimento se o **TIONAZEN** loção dermatológica é encontrado no leite materno. Se você está amamentando ou pretende amamentar durante o tratamento, não é recomendado usar **TIONAZEN** loção dermatológica, pois a segurança deste medicamento em mulheres na fase da amamentação ainda não foi determinada. Apenas o médico pode, avaliando os riscos e os benefícios do uso da medicação, decidir usar **TIONAZEN** loção dermatológica em uma mulher que amamenta. Nesses casos recomendamos que o aleitamento seja temporariamente descontinuado enquanto o **TIONAZEN** loção dermatológica for administrado.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

Não há evidências de que **TIONAZEN** loção dermatológica possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz e pode ser utilizado por 24 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.

Características do produto: **TIONAZEN** loção dermatológica é uma emulsão líquida, homogênea, isenta de partículas estranhas.

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. POSOLOGIA E MODO DE USAR

TIONAZEN loção dermatológica deve ser aplicado suavemente sobre as áreas afetadas e adjacentes, uma ou duas vezes ao dia, usando-se os dedos ou cotonete. A duração do tratamento varia de paciente para paciente, dependendo do patógeno causal e do local da infecção. O período de 10 dias é geralmente suficiente para obtenção da cura na maioria dos casos de *Pitíriase versicolor*, mas até 6 semanas de tratamento podem se tornar necessárias nos casos mais graves de *Tinea pedis*, especialmente do tipo hiperqueratótica crônica. A duração de tratamento requerida para infecções por dermatófitos locais, candidíase e eritasma, é em geral da ordem de 2 a 4 semanas.

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. REAÇÕES ADVERSAS

TIONAZEN loção dermatológica é bem tolerado após aplicações na pele. Porém, alguns pacientes podem apresentar sintomas de irritação (vermelhidão) no local da aplicação, que em geral são observadas nas primeiras semanas de tratamento, sendo de natureza leve e passageira. Em casos de reações de hipersensibilidade poderão ocorrer, obrigando-se à interrupção do tratamento.

As reações adversas (males) que podem ocorrer com o uso de **TIONAZEN** loção dermatológica são:

No local da aplicação: edema (inchaço do local), dor e prurido (coceira).

Gerais: reação alérgica, incluindo edema (inchaço), edema periorbital (inchaço em volta dos olhos) e urticária (lesões na pele, vermelhas, geralmente inchadas, que coçam muito).



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Na pele e anexos: erupção bolhosa (bolhas), dermatite (inflamação da pele que pode aparecer como lesões vermelhas ou descamação), dermatite de contato (um tipo de alergia da pele causada pelo contato com determinada substância, no caso, o medicamento), pele seca, problemas nas unhas incluindo descoloração, dor na unha e inflamação ao redor da unha, *rash* cutâneo (aparecimento de lesões na pele, geralmente avermelhadas e elevadas), descamação (esfoliação) e irritação da pele.

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.

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

8. SUPERDOSE

TIONAZEN loção dermatológica praticamente só tem ação local após aplicação tópica. Portanto, casos de superdose não são comuns, uma vez que a absorção por todo corpo é insignificante.

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 1.0715.0136

Registrado e produzido por:

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Miguel Giudicissi, 134 – Jandira – São Paulo

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

SAC 0800-7706632

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 31/01/2017.





Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

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	N.º do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/12/2020	4381327/20-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/12/2020	4381327/20-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	----	1ª submissão	VP/VPS	10 mg/mL loç emul ct fr plas opc x 30 g
21/04/2021	1526184/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	21/04/2021	1526184/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	----	8. Reações adversas	VPS	10 mg/mL loç emul ct fr plas opc x 30 g
26/04/2023	0417637235	1808 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	26/04/2023	0417637235	1808 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	----	III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico e descrição do endereço)	VP/VPS	10 mg/mL loç emul ct fr plas opc x 30 g
19/06/2026		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/06/2026		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		I - Identificação do medicamento 4.Advertências e precauções 5.Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	280 mg/mL sol top ct fr vd amb x 12 mL



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

							7. Reações Adversas III - Dizeres Legais		

Anexo A

TIONAZEN

BULA DO PROFISSIONAL

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

tioconazol - 280 mg/mL (28%)

Solução para unhas



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

TIONAZEN

tioconazol - 280 mg/mL (28%)

Solução para unhas

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TIONAZEN

tioconazol

APRESENTAÇÃO

TIONAZEN solução para unhas em embalagem contendo 1 frasco com 12 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL de solução contém:

tioconazol 280 mg

Excipiente q.s.p 1 mL

Excipientes: acetato de etila, álcool isopropílico

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

TIONAZEN solução para unhas é indicado para o tratamento tópico de infecções micóticas das unhas causadas por fungos (dermatófitos e leveduras) suscetíveis e nas condições em que bactérias Gram-positivas podem complicar a infecção.

TIONAZEN é eficaz em infecções por *Tinea unguium* (onicomicose).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos, o tioconazol mostrou ser eficaz no tratamento de todas as infecções comumente causadas por dermatófitos antropofílicos e zoofílicos, especialmente *Tricophyton rubrum* e *T. mentagrophytes*, *Candida*, *Pitiríase versicolor* e eritrasma, uma infecção bacteriana causada por *Corynebacterium minutissimum*. Em infecções das unhas, uma melhora clínica considerável pode ser esperada dentro de 6 meses.

Em um estudo aberto que avaliou a eficácia do tioconazol no tratamento da onicomicose, 27 pacientes completaram pelo menos 3 meses de tratamento com o produto sendo administrado sobre as unhas 2 vezes ao dia. Nesse estudo 22% dos pacientes apresentaram remissão clínica completa e melhora clínica significativa foi observada em outros 11 pacientes. Entre os pacientes curados, todos permaneceram livres de infecção após 3 meses do final do tratamento.

O tioconazol solução tópica para unhas também foi estudado em conjunção com antifúngicos sistêmicos. Em um estudo, foram acompanhadas 70 unhas acometidas com onicomicose bilateral em 10 pacientes. Os pacientes utilizaram tioconazol tópico nas unhas ou placebo e o antifúngico oral utilizado foi a griseofulvina (500 mg 2x/dia), sendo que o tratamento foi mantido até a remissão, por no máximo 1 ano. No mês 12, as 20 unhas tratadas com tioconazol haviam alcançado remissão completa clínica e micológica, enquanto que somente 12 unhas haviam alcançado remissão completa com o uso de placebo. A porcentagem médica de recrescimento da unha foi significativamente maior nas unhas dos pacientes tratados com tioconazol nos meses 1, 3, 6 e 9 (essa diferença não foi significativa no mês 12).



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Esses resultados sugerem que o tioconazol solução para uso tópico é um agente adjuvante eficaz no tratamento da onicomicose.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O tioconazol, princípio ativo de **TIONAZEN** é membro da classe de compostos imidazólicos.

Propriedades farmacodinâmicas

O tioconazol é um agente antifúngico sintético de amplo espectro que também possui atividade antibacteriana contra vários microrganismos Gram-positivos, incluindo *Staphylococcus* e *Streptococcus spp.* Possui atividade fungicida *in vitro* contra dermatófitos, leveduras e outros fungos patogênicos.

Propriedades Farmacocinéticas

A absorção sistêmica após a aplicação tópica tem se mostrado insignificante.

4. CONTRAINDICAÇÕES

TIONAZEN é contraindicado a pacientes hipersensíveis a agentes antifúngicos imidazólicos ou a qualquer componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

TIONAZEN não é indicado para uso oftálmico.

Uso durante a Gravidez

A absorção sistêmica após a aplicação dérmica demonstrou ser insignificante. Não existe estudo adequado e bem controlado em mulheres grávidas. **TIONAZEN** deve ser utilizado durante a gravidez somente se, após julgamento médico, os potenciais benefícios justificarem os possíveis riscos ao feto.

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

Uso durante a Lactação

Não se tem conhecimento se o tioconazol é excretado no leite materno. Uma vez que muitos fármacos são excretados no leite materno, a amamentação deve ser descontinuada temporariamente durante tratamento com **TIONAZEN**.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

Não há evidências de que **TIONAZEN** possa afetar a habilidade do paciente de dirigir ou operar máquinas.

Uso em Idosos, Crianças e outros grupos de Risco

Uso em idosos: não há restrição específica para pacientes idosos.

Uso em crianças: a segurança e eficácia de **TIONAZEN** para uso tópico nas unhas ainda não foram estabelecidas em pacientes pediátricos.

Uso durante a gravidez ou lactação: uma vez que não existem estudos adequados, **TIONAZEN** deve ser utilizado durante a gravidez somente se, após julgamento médico, os potenciais benefícios justificarem os possíveis riscos ao feto. Durante a amamentação, o tratamento deve ser suspenso.

Atenção: Contém álcool isopropílico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há evidências de que **TIONAZEN** possa interagir com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade, e pode ser utilizado por 24 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.

Características físicas e organolépticas **TIONAZEN** se apresenta como um líquido, de coloração levemente amarelada, apresentando odor característico e isento de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cada grama de **TIONAZEN** contém o equivalente a 280 mg de tioconazol.

TIONAZEN deve ser aplicado diretamente sobre as unhas afetadas e nas pregas ungueais, utilizando o aplicador fixo à tampa do produto.

TIONAZEN deve ser aplicado 2 vezes ao dia utilizando-se o aplicador fixo à tampa do frasco.

O período de tratamento necessário para curar a infecção varia de paciente para paciente, dependendo do microrganismo causador e do local de infecção.

Para infecções das unhas, a duração do tratamento necessário é de até 6 meses, podendo se estender por até 12 meses.

Uma vez que **TIONAZEN** é um medicamento de uso tópico e a absorção sistêmica é muito baixa, não existe dose máxima diária recomendada.

Dose Omitida

Caso o paciente esqueça de administrar **TIONAZEN** no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.

Como o tratamento com o **TIONAZEN** é por tempo prolongado, é importante que o produto seja utilizado diariamente para que ocorra o efeito de tratamento desejado. O esquecimento freqüente das doses pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

TIONAZEN é bem tolerado após aplicações locais e reações adversas sistêmicas não foram observadas. Sintomas de irritação local foram relatados por alguns pacientes. Porém, geralmente são observados nas primeiras semanas de tratamento, sendo de natureza leve e transitória.

Entretanto, se uma reação de sensibilidade desenvolver-se com o uso de **TIONAZEN** o tratamento deve ser interrompido e terapêutica apropriada deve ser instituída.

Aplicação/injeção/incisão/inserção: edema, dor e prurido.

Gerais: reação alérgica (incluindo edema periférico, edema periorbital e urticária).

Sistema nervoso central e periférico: parestesia.

Pele/anexos: erupção bolhosa, dermatite, dermatite de contato, pele seca, problemas nas unhas (incluindo descoloração, inflamação ao redor da unha e dor na unha), *rash*, esfoliação e irritação da pele.

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

10. SUPERDOSE



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Casos de superdose após aplicação tópica de tioconazol não são comuns uma vez que a absorção sistêmica é insignificante.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro 1.0715.0136

Registrado e produzido por:

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Miguel Giudicissi, 134 – Jandira – São Paulo

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

SAC 0800-7706632

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 31/01/2017.





Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

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	N.º do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/08/2013	0673204/13-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	14/08/2013	0673204/13-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	----	1ª submissão	VP/VPS	10 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 280 mg/mL sol top ct fr vd amb x 12 mL
11/12/2020	4381327/20-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/12/2020	4381327/20-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	----	9. Reações adversas	VPS	280 mg/mL sol top ct fr vd amb x 12 mL
21/04/2021	1526184/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	21/04/2021	1526184/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	----	8. Reações adversas	VPS	280 mg/mL sol top ct fr vd amb x 12 mL
26/04/2023	0417637235	1808 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	26/04/2023	0417637235	1808 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	----	III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico e descrição do endereço)	VP/VPS	280 mg/mL sol top ct fr vd amb x 12 mL



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

19/06/2026		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/06/2026		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		I - Identificação do medicamento 5. Advertências e precauções 7 - Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas III - Dizeres Legais	VPS	280 mg/mL sol top ct fr vd amb x 12 mL