



**Tralen® 1%
tioconazol**

PARTE I

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Tralen®

Nome genérico: tioconazol

Formas farmacêuticas: creme dermatológico, loção dermatológica, pó dermatológico.

Via de administração: TÓPICA

Apresentações comercializadas:

Tralen® 1% creme dermatológico em embalagens contendo 1 bisnaga com 30 gramas.

Tralen® 1% loção dermatológica em embalagens contendo 1 frasco plástico com 30 gramas.

Tralen® 1% pó dermatológico em embalagens contendo 1 frasco plástico com 30 gramas.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada grama de Tralen® 1% nas formas de creme dermatológico, loção dermatológica e pó dermatológico contém o equivalente a 10 mg de tioconazol.

Excipientes da forma Creme: vaselina branca, álcool estearílico, álcool benzílico, ácido esteárico, propilenoglicol, cremophor e água.

Excipientes da forma Loção: cera emulsificante, cremophor, óleo de coco, monoestearato de glicerila, propilenoglicol, álcool benzílico e água.

Excipientes da forma Pó: talco, miristato de magnésio, caulim e dióxido de silício coloidal.



PARTE II

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

O tioconazol é um antimicótico de uso tópico, que age como fungicida (medicamento que mata os fungos), causando o alívio da infecção na pele já nos primeiros dias de tratamento. Também possui atividade antibacteriana contra vários microrganismos Gram-positivos, incluindo *Staphylococcus* e *Streptococcus* spp.

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

O tratamento por 7 dias geralmente é suficiente para a cura da maioria dos pacientes com tinea versicolor. Nos casos graves de tinea pedis (o popular “pé-de-atleta”), pode ser necessário até 6 semanas de tratamento.

Nas infecções causadas por fungos de pele em outros locais, candidíase e eritasma (doença que atinge a pele nas regiões das axilas e virilha, com presença de manchas irregulares escamosas e coceira), a duração do tratamento em geral é da ordem de 2 a 4 semanas.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Tralen® 1% (tioconazol) dermatológico é indicado para tratamento tópico de infecções da pele causadas por fungos suscetíveis ao tioconazol, como os dermatófitos (fungos que atacam tecidos como unhas, pêlos e a camada da epiderme) e leveduras (outro tipo de fungo) e também nas condições em que bactérias Gram-positivas possam complicar a infecção.

Tralen® 1% é eficaz no tratamento de infecções como tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis e tinea versicolor.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

Não utilize Tralen® 1% (tioconazol) se você tem história de hipersensibilidade (reação alérgica) a agentes imidazólicos (grupo químico a que pertence o tioconazol) ou a qualquer componente da fórmula.

Advertências

Não aplique Tralen® 1% nos olhos, o produto não é indicado para uso oftálmico.

Não há evidências de que Tralen® 1% possa afetar sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Uso durante a Gravidez



A absorção para o organismo após a aplicação na pele demonstrou ser insignificante. Não existem estudos adequados em mulheres grávidas. Tralen® 1% deve ser utilizado durante a gravidez somente após o julgamento clínico do seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso durante a Lactação

Não se tem conhecimento se o tioconazol é encontrado no leite materno. Se você está amamentando ou pretende amamentar durante o tratamento, não é recomendado usar Tralen® 1%, pois a segurança deste medicamento em mulheres que estão amamentando ainda não foi determinada. A amamentação deve ser temporariamente descontinuada enquanto o tioconazol for administrado.

Precauções

Vide “Advertências”.

Interações medicamentosas

Apesar de não existirem evidências de que Tralen® 1% possa interagir com outros medicamentos, evite usar junto com outro medicamento de uso tópico.

Utilize Tralen® 1% apenas pela via de administração indicada, ou seja, somente uso tópico na pele.

NÃO HÁ CONTRA-INDICAÇÃO RELATIVA A FAIXAS ETÁRIAS.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

MODO DE USO

Tralen® 1% (tioconazol) creme dermatológico apresenta-se como um creme branco e homogêneo. O produto apresenta odor característico.

Tralen® 1% loção dermatológica apresenta-se na forma de uma loção branca a branco-amarelada e homogênea. O produto apresenta odor característico.

Tralen® 1% pó dermatológico apresenta-se como um pó branco. O produto apresenta odor característico.



Posologia

Tralen® 1% creme dermatológico deve ser aplicado suavemente 1 ou 2 vezes ao dia, pela manhã e/ou à noite, nas áreas afetadas da pele e regiões vizinhas. Em áreas de dobras de pele, onde duas superfícies se roçam ou encostam uma na outra (como por exemplo, sob a mama ou na axila), o creme deve ser aplicado em camadas finas e bem espalhado, a fim de evitar esfoliação (descamação) da pele.

Tralen® 1% loção dermatológica deve ser aplicado 1 ou 2 vezes ao dia, pela manhã e/ou à noite, nas áreas afetadas da pele e regiões vizinhas, utilizando os dedos ou uma gaze limpa e nova.

Tralen® 1% pó dermatológico deve ser aplicado 2 vezes ao dia, diretamente sobre as áreas afetadas da pele e regiões vizinhas. Não aplique o pó em quantidade excessiva para evitar esfoliação (descamação) da pele.

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

Instruções no esquecimento da dose

Caso você esqueça de usar Tralen® 1% no horário estabelecido, use-o assim que lembrar, para que o medicamento apresente o efeito desejado. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses. Neste caso, não use o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

REAÇÕES ADVERSAS

Tralen® 1% (tioconazol) é bem tolerado após aplicações locais na pele, e não foram observados efeitos adversos sistêmicos com a aplicação dérmica da droga. Porém, alguns pacientes podem apresentar sintomas de irritação no local da aplicação, que em geral são observadas nas primeiras semanas de tratamento, sendo de natureza leve e passageira. Se você desenvolver reação de sensibilidade (alergia), interrompa o tratamento e entre em contato com o seu médico.

As reações adversas que podem ocorrer com o uso de Tralen® 1% são:

No local da aplicação: edema (acúmulo excessivo de líquido, inchaço), dor e prurido (coceira).

Gerais: reação alérgica; incluindo edema periférico, edema periorbital (em volta dos olhos) e urticária (lesões na pele que causam coceira)



Nos sistemas nervoso central e periférico: parestesia (formigamento, sensação de adormecimento no local).

Na pele e anexos: erupção bolhosa (bolhas), dermatite (inflamação da pele), dermatite de contato (um tipo de alergia da pele causada pelo contato com determinada substância, causando graus variados de avermelhamento da pele, inchaço, edema e aparecimento de vasos sanguíneos no local), pele seca, problemas nas unhas incluindo descoloração, dor na unha e inflamação ao redor da unha, *rash* (erupção na pele), descamação (esfoliação) e irritação da pele.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Tralen® 1% (tioconazol) 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.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Tralen® 1% (tioconazol) creme, loção e pó dermatológicos devem ser conservados em temperatura ambiente abaixo de 25°C, protegidos da luz e umidade.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.



PARTE III

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O tioconazol, princípio ativo de Tralen® 1% (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.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos, Tralen® 1% (tioconazol) mostrou ser eficaz no tratamento de todas as infecções comumente causadas por dermatófitos antropofílicos e zoofílicos, especialmente *Trichophyton rubrum* e *Trichophyton mentagrophytes*, *Candida*, *Pitíriase versicolor* e eritasma, 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 eritasma e mais efetivo que o miconazol no tratamento da *ptíriase 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 *ptíriase 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% resultaram 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. 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.



INDICAÇÕES

Tralen® 1% (tioconazol) 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.

Tralen® 1% é eficaz no tratamento de infecções como *tinea pedis*, *tinea cruris*, *tinea corporis* e *tinea versicolor*.

CONTRA-INDICAÇÕES

Tralen® 1% (tioconazol) é contra-indicado em pacientes hipersensíveis a agentes antifúngicos imidazólicos ou a qualquer componente da fórmula.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Tralen® 1% (tioconazol) creme dermatológico deve ser suavemente aplicado nas áreas cutâneas afetadas e adjacentes. Em áreas intertriginosas, o creme deve ser aplicado em camadas finas e bem espalhado a fim de evitar esfoliação da pele

Tralen® 1% loção dermatológica deve ser aplicado suavemente sobre as áreas afetadas e adjacentes, utilizando os dedos ou uma gaze limpa e nova.

Tralen® 1% pó dermatológico deve ser aplicado diretamente sobre as áreas afetadas e adjacentes. Recomenda-se não aplicar o pó em quantidade excessiva para evitar depósito na pele.

Tralen® 1% pó, loção e creme dermatológicos devem ser conservados em temperatura ambiente abaixo de 25°C, protegidos da luz e umidade.

POSOLOGIA

Cada grama de Tralen® 1% (tioconazol) nas formas creme dermatológico, loção dermatológica e pó dermatológico contém o equivalente a 10 mg de tioconazol.

Tralen® 1% creme dermatológico deve ser aplicado nas áreas cutâneas afetadas e adjacentes 1 ou 2 vezes ao dia, pela manhã e/ou à noite.

Tralen® 1% loção dermatológica deve ser aplicado sobre as áreas afetadas e adjacentes, 1 ou 2 vezes ao dia.

Tralen® 1% pó dermatológico deve ser aplicado diretamente sobre as áreas afetadas e adjacentes, 2 vezes ao dia.

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



O tratamento por 7 dias geralmente é suficiente para a cura da maioria dos pacientes com tinea versicolor. Nos casos graves de tinea pedis pode ser necessário até 6 semanas de tratamento, especialmente do tipo hiperqueratótica crônica.

Nas infecções causadas por fungos dermatófitos em outros locais, candidíase e eritrasma (doença causada por bactérias que atinge determinada camada da epiderme nas regiões das axilas e virilha, que apresentam manchas irregulares escamosas e coceira), a duração do tratamento em geral é da ordem de 2 a 4 semanas.

Uma vez que Tralen® 1% 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 Tralen® 1% 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.

ADVERTÊNCIAS

Tralen® 1% (tioconazol) 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. Tralen® 1% deve ser utilizado durante a gravidez somente se, após julgamento médico, os potenciais benefícios justificarem os possíveis riscos ao feto.

Tralen® 1% é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. O médico deve ser informado imediatamente em caso de suspeita de gravidez.

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 Tralen® 1%.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

Não há evidências de que Tralen® 1% 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: não há restrição para uso pediátrico.

Uso durante a gravidez ou lactação: uma vez que não existem estudos adequados, Tralen® 1% (tioconazol) 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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há evidências de que Tralen® 1% (tioconazol) possa interagir com outros medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS AO MEDICAMENTO

Tralen® 1% (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. 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 Tralen® 1%, 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: bolhas, 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.

SUPERDOSE

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

ARMAZENAGEM

Tralen® 1% (tioconazol) creme, loção e pó dermatológicos devem ser conservados em temperatura ambiente abaixo de 25°C, protegidos da luz e umidade.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa.



PARTE IV

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0040

Farmacêutica Responsável: Raquel Oppermann – CRF-SP nº 36144

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS,
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.**

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.
Av. Monteiro Lobato, 2.270
CEP 07190-001 – Guarulhos – SP
CNPJ nº 46.070.868/0001-69
Indústria Brasileira.

Fale Pfizer 0800-16-7575
www.pfizer.com.br

TR104(140)