

Nitrato de Isoconazol

Prati-Donaduzzi

Crema dermatológico

10 mg/g

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

nitrato de isoconazol

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico de 10 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 20 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme dermatológico contém:

nitrato de isoconazol.....10 mg

veículo q.s.p.....1 g

Excipientes: álcool cetosteárico, petrolato branco, petrolato líquido, polissorbato 60, estearato de sorbitana, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nitrato de isoconazol é indicado para o tratamento de infecções superficiais na pele, provocadas por fungos, leveduras e mofos (micoses). Também é indicado em eritrasma, doença de pele causada por uma bactéria específica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nitrato de isoconazol, é um antimicótico eficaz contra fungos, leveduras e mofos que provocam micoses na pele. Também apresenta eficácia contra o agente causador do eritrasma.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Você não deve usar este medicamento no caso de ter hipersensibilidade (sensibilidade excessiva que causa alergia) ao isoconazol ou a qualquer componente da fórmula (composição do medicamento).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Este medicamento não deve entrar em contato com os olhos, se você utilizá-lo na face. Caso ocorra tal contato, lave imediatamente os olhos com bastante água ou com soro fisiológico. No caso de infecções na região entre os dedos das mãos ou dos pés, é aconselhável que você mantenha uma tira de gaze (atadura) com nitrato de isoconazol creme no local afetado.

Precauções

Para evitar nova infecção, é recomendável que você troque diariamente e ferva as toalhas e as roupas íntimas, que devem ser preferencialmente de algodão. Mantenha limpo o local afetado. Em casos de pé de atleta (doença da pele localizada entre os dedos dos pés), você deve secar cuidadosamente os espaços entre os dedos após o banho. Você também deve trocar as meias diariamente.

Gravidez

A experiência com o uso de medicamentos que contêm isoconazol, durante a gravidez, não indica risco de ocorrência de malformação no feto, em seres humanos.

Amamentação

Há pouca possibilidade de transferência de quantidades de isoconazol para o bebê através do leite materno.

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

Interações medicamentosas

Não são conhecidas até o momento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar 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.

Este medicamento apresenta-se na forma de creme homogêneo, de cor branca.

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. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar e posologia

Você deve aplicar nitrato de isoconazol uma vez por dia nas áreas afetadas da pele, a menos que seu médico recomende outra frequência de uso. Não use uma dose deste produto maior do que a recomendada pelo médico, pois você poderá ter reações desagradáveis no local de aplicação.

Como regra geral para infecções fúngicas (infecções causadas por fungos), você deve manter a terapia no local afetado (tópica), por um período de 2 a 3 semanas, e até por 4 semanas em infecções resistentes ao tratamento (particularmente infecções na região entre os dedos das mãos ou dos pés). Períodos de tratamento mais prolongados também são possíveis. Para evitar recorrência (repetição da doença), o tratamento deve ser continuado por, pelo menos, 2 semanas após a cura clínica. Se você usar nitrato de isoconazol de forma correta, os sintomas devem melhorar durante o tratamento e permanecer ausentes após a conclusão do tratamento. Se os sintomas persistirem ou voltarem a ocorrer, entre em contato com seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de aplicar uma dose, não aumente a quantidade de nitrato de isoconazol para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer reações desagradáveis com o uso deste medicamento, assim como acontece com todos os medicamentos. Em casos isolados, sob tratamento com nitrato de isoconazol, podem ocorrer sintomas, tais como, coceira, ardor, vermelhidão (eritema) ou formação de bolhas na área afetada da pele (vesiculação). Podem ocorrer reações alérgicas na 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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não se espera qualquer risco de intoxicação após uma única aplicação na pele de uma superdose (isto é, quando o medicamento é aplicado uma vez em uma área extensa da pele) ou após uma ingestão acidental, de acordo com resultados de estudos de toxicidade aguda.

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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0108

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula							

