



nitrato de isoconazol

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Creme vaginal

10 mg/g

nitrato de isoconazol**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999****APRESENTAÇÃO**

Creme vaginal: embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g acompanhada de 7 aplicadores ginecológicos.

USO VAGINAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama do creme vaginal contém:

nitrato de isoconazol 10 mg

excipientes q.s.p. 1 g

(cera emulsificante não-iônica, metilparabeno, polissorbato 60, propilenoglicol, propilparabeno, triglicerídeos de ácidos cáprico e caprílico, petrolato branco, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O creme vaginal de nitrato de isoconazol é indicado para o tratamento de infecções fúngicas da vagina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nitrato de isoconazol é um antimicótico (medicamento contra fungos). Converse com o seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se apresentar hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Advertências e Precauções**

Recomenda-se o uso de nitrato de isoconazol creme vaginal, se for necessário tratamento da pele ao redor da vagina ou tratamento preventivo do parceiro.

Durante o tratamento e na semana subsequente, deve-se evitar o uso de duchas vaginais.

Para evitar reinfecção, deve-se realizar troca de roupa diariamente (toalha de banho, roupas íntimas – de preferência todas de algodão) e estas devem ser lavadas em água muito quente ou mesmo fervente.

Gravidez e lactação

A experiência com o uso de produtos contendo isoconazol durante a gravidez não indicou risco de desenvolvimento anormal do feto em humanos.

Devido a baixa absorção (inferior a 10% da dose administrada) e a curta duração do tratamento, não se espera dano para o lactente devido ao nitrato de isoconazol presente no 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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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 medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de creme homogêneo, branco, com boa espalhabilidade.

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?

Uso vaginal.

Recomenda-se que o tratamento não seja realizado durante o período menstrual.

Introduza o creme de nitrato de isoconazol com o aplicador profundamente na vagina. Para uma aplicação cômoda e fácil, aconselha-se à paciente ficar deitada de costas com as pernas dobradas e entreabertas.

Aplique uma dose diária do creme durante 7 dias consecutivos, sempre à noite, antes de dormir, para que o produto fique o maior tempo possível dentro da cavidade vaginal. Para melhor compreensão dos passos para a correta aplicação do produto, vide "Instruções de uso".

Em caso de gravidez, o aplicador deve ser usado com cuidado e apenas da forma indicada pelo médico.

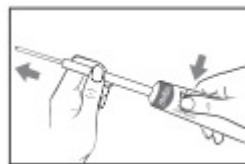
Interrupção do tratamento

Se o produto for usado conforme a indicação médica, os sintomas devem desaparecer durante o tratamento e não devem reaparecer após a conclusão do mesmo. Informe ao seu médico se os sintomas persistirem ou voltarem a ocorrer.

InSTRUÇÕES DE USO



1. Enroscar o aplicador no tubo previamente destampado.



2. Encher o aplicador apertando suavemente o tubo até que o êmbolo chegue ao topo.



3. Desenroscar o aplicador do tubo. Introduzir o aplicador profundamente na vagina e esvaziá-lo empurrando o êmbolo. Após o uso descarte o aplicador.

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?

Não utilizar doses maiores de creme como forma de 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?

As reações adversas descritas são baseadas em relatos espontâneos.

Informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis como, por exemplo, coceira, ardor, vermelhidão ou formação de bolhas na área em tratamento.

Se você perceber qualquer outro efeito não mencionado nessa bula, consulte seu médico.

Podem ocorrer reações alérgicas na mucosa ou 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?

Resultados de estudos de toxicidade aguda não indicam que deva ser esperado qualquer risco de intoxicação aguda após uma aplicação única de uma superdose (ou aplicação de creme em área extensa sob condições favoráveis de absorção) ou ingestão inadvertida do produto.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos

CRF-SP nº 10.772

MS - 1.0181.0478

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79

Indústria Brasileira

IB260614



Anexo B
Histórico de Alteração da 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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/07/2014	Gerado no momento do protocolo	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/06/2014 (Gyno-Icaden®)	0504101/14-5 (Gyno-Icaden®)	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	N/A	VP / VPS	1 bisnaga de 40 g acompanhada de 7 aplicadores