

IONIL T

(ácido salicílico + alcatrão mineral)

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Xampu

20 mg/ml + 8,5 mg/ml

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IONIL T

ácido salicílico

alcatrão mineral

APRESENTAÇÕES

Xampu 20 mg/ml + 8,5 mg/ml: frasco com 120 ml

USO TÓPICO - NÃO INGERIR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada ml de IONIL T contém:

ácido salicílico.....20 mg

alcatrão mineral.....8,5 mg (equivalente a 42,5 mg de solução de alcatrão mineral)

Excipientes: cloreto de benzalcônio, álcool etílico, ácido cítrico, água purificada, polioxietileno de laurilsulfato de sódio 23, polioxietileno de laurilsulfato de sódio 4 e edetato tetrassódico.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IONIL T está indicado para o tratamento de caspa e dermatite seborréica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cada um dos componentes do IONIL T desempenha uma importante função em aliviar a dermatite seborréica do couro cabeludo. O IONIL T é um xampu eficaz no tratamento da dermatite seborréica pelas seguintes ações:

- 1) Aumento da renovação celular com auxílio na remoção das camadas superficiais do couro cabeludo (camada córnea) (ação queratolítica);
- 2) Rápido controle do excesso de secreção oleosa do couro cabeludo (seborréia hiper-oleosa);
- 3) Auxílio na prevenção das infecções bacterianas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes alérgicos a um ou mais componentes da fórmula, em eczemas exudativos (lesões de pele úmidas), na presença de foliculite (inflamação do “poros do pelo”) ou acne, em casos de fotossensibilidade (sensibilidade à luz), psoríase ativa ou com inflamação, psoríase eritrodérmica e psoríase pustular generalizada.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

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

IONIL T é exclusivamente para uso externo, não devendo ser ingerido. Evitar contato de IONIL T com os olhos, face, genitais ou mucosas. Evitar o uso de IONIL T em pele inflamada. Em caso de contato acidental com os olhos, enxaguar abundantemente com água. A toxicidade do salicilato pode ocorrer após uso prolongado do produto ou em grandes áreas. O ácido salicílico é um irritante cutâneo e pode causar dermatite (inflamação da pele) .

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

Não há relatos de interações medicamentosas com o medicamento.

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

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

IONIL T apresenta-se como líquido límpido, âmbar, livre de materiais estranhos, possuindo odor característico de alcatrão mineral.

Conservar 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.

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?

Umedecer o cabelo e massagear o couro cabeludo com uma pequena quantidade de IONIL T. Enxaguar bem com água. Em seguida aplicar uma quantidade maior de IONIL T até a obtenção de espuma. Deixar a espuma agir no cabelo por cerca de 5 minutos. Enxaguar completamente com água.

Em geral, a posologia recomenda é utilizar o xampu 2 vezes por semana, por 2 semanas, mantendo o uso 1 vez por semana de acordo com a necessidade. Este xampu pode ser usado até 3 vezes por semana ou de acordo com a orientação médica.

Para um melhor resultado, não usar sabão, detergente ou outro xampu antes ou após o uso de IONIL T.

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

Caso esqueça de usar este medicamento, retome o tratamento assim que se lembrar. Não se deve usar quantidades adicionais do xampu para compensar o esquecimento de uma das aplicações.

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?

O ácido salicílico é irritante e pode causar dermatites (inflamação da pele). Foram relatadas reações alérgicas e reações de toxicidade no local de aplicação do uso do alcatrão mineral após exposição solar.

Não há informação sobre a frequência da incidência dessas reações.

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 existem antecedentes de superdosagem com IONIL T. No entanto, a manifestação mais provável é a irritação ocular, e, portanto, deve-se evitar contato com os olhos. Em caso de contato acidental com os olhos, enxaguar abundantemente com água.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.1213.0221

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS,
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/12/2014.

