



CONAZOL

Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda.

CREME

20 mg/g

Conazol

cetoconazol

APRESENTAÇÃO

Creme - 20mg/g - Embalagem contendo 1 bisnaga com 20g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém 20mg de cetoconazol.

Excipientes: propilenoglicol, cera emulsificante não iônica, citrato de sódio di-hidratado, propilparabeno, vaselina líquida, metabissulfito de sódio, butil-hidroxianisol, edetato dissódico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Conazol creme é indicado para micoses de pele, frieira e pano branco.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Conazol creme é um medicamento que você deve usar para o tratamento de infecções na pele causadas por fungos ou leveduras.

O princípio ativo cetoconazol possui potente atividade antimicótica (que combate a micose), agindo rapidamente no prurido (coceira) proveniente de tais infecções.

O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer do tratamento. Sinais claros de melhora aparecem, geralmente, após 4 semanas de uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações: Você não deve usar **Conazol creme** em caso de maior sensibilidade (alergia) ao cetoconazol ou aos excipientes da formulação. Coceira e vermelhidão da pele após aplicação são os sintomas de maior sensibilidade.

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

Advertências:

Gravidez e Amamentação: Não existem riscos conhecidos associados ao uso de **Conazol creme** durante a gravidez ou aleitamento, porém você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez ou esteja amamentando durante o tratamento.

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

Precauções: Você não deve aplicar **Conazol creme** nos olhos, porque este medicamento não é indicado para infecções nos olhos.

Devem ser praticadas medidas gerais de higiene para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfecção.

Lavar as mãos cuidadosamente antes e após aplicar o creme.

Mantenha roupas e toalhas de uso pessoal separadas, evitando contaminar seus familiares. Troque regularmente a roupa que está em contato com a pele infectada para evitar reinfecção.

Se você utiliza corticosteroide creme, loção ou pomada, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com **Conazol creme**. Você pode iniciar o tratamento com **Conazol creme** imediatamente, mas não pare o uso do corticosteroide. A retirada do corticosteroide deve ser feita aos poucos, porque a pele pode apresentar reação de vermelhidão ou prurido (coceira).

Para você continuar o tratamento com corticosteroide você deve:

- usar o corticosteroide pela manhã e **Conazol creme** à noite por uma semana.
- após esse procedimento, você deve aplicar o corticosteroide pela manhã a cada 2 ou 3 dias e **Conazol creme** todas as noites por 1 a 2 semanas.
- então, pare de usar o corticosteroide e, se for necessário, use somente **Conazol creme**. Se você tiver qualquer dúvida, fale com seu médico.

Interações Medicamentosas: Até o momento não foram descritas interações de outros medicamentos com o uso de **Conazol creme**.

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?

Você deve conservar **Conazol creme** em temperatura ambiente (entre 15°C 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.

Aspecto Físico: **Conazol creme** é um creme de cor branca, livre de grumos e impurezas visíveis, com odor característico.

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?

Conazol creme é um medicamento de uso tópico (local) na pele.

Modo de usar: **Conazol creme** deve ser aplicado nas áreas infectadas uma vez ao dia. O tratamento deve ser mantido por mais alguns dias após o desaparecimento dos sintomas e das lesões. Observam-se resultados favoráveis após 4 semanas de tratamento, dependendo, obviamente, do tipo de micose, extensão e intensidade das lesões. Devem ser praticadas medidas gerais de higiene para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfecção.

Como Usar:

- Você deve abrir o tubo desrosqueando a tampa.
 - Fure o selo do tubo com a ponta que está na própria tampa.
 - Após lavar e secar bem a pele infectada, você deve passar **Conazol creme** delicadamente na pele com a ponta do dedo. Aplique na área infectada e ao redor dela.
 - Lave as suas mãos com cuidado após aplicar o creme, pois isto evitará a transferência da doença para outras partes do seu corpo ou para outras pessoas.
- Mantenha roupas e toalhas de uso pessoal separadas, evitando contaminar seus familiares. Troque regularmente a roupa que está em contato com a pele infectada para evitar reinfecção.

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?

Se você se esquecer de usar seu medicamento, aplique a próxima dose normalmente e continue com sua medicação como recomendado pelo médico. Não aplique mais creme e não aumente a frequência de 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?

As reações adversas que ocorreram em estudos clínicos onde o produto foi aplicado diretamente na pele estão descritas a seguir.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- prurido (coceira) no local de aplicação,
- sensação de queimadura na pele,
- eritema (vermelhidão) no local de aplicação.

As reações adversas adicionais relatadas por <1% dos indivíduos durante as coletas de dados dos estudos foram:

- reação no local de aplicação [sangramento, desconforto, secura, inflamação, irritação, parestesia (sensações anormais na pele) e reação local],
- reações de hipersensibilidade (alergia),
- erupção bolhosa (erupção na pele com formação de bolhas),
- dermatite de contato,
- erupção cutânea,
- esfoliação da pele,
- pele pegajosa.

Dados Pós-comercialização: Através de relatos espontâneos dos pacientes após o início da comercialização do produto, a seguinte reação adversa foi identificada:

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- urticária (placas circulares e salientes na pele, com coceira, cercadas por vergões vermelhos e inchaço).

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?

Se você aplicar muito **Conazol creme** ou mais vezes do que o recomendado pelo seu médico, pode ocorrer sensação de ardência, vermelhidão ou inchaço. Se isso acontecer, interrompa o uso de **Conazol creme** imediatamente.

Conazol creme não deve ser ingerido. Se **Conazol creme**, for acidentalmente ingerido procure o seu médico.

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 1.0038.0040

Responsável Técnico: Dr.ª Marcia Rosangela da Silva
CRF-SP n.º 55.733

Registrado por: Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda
Rua Professora Gina Lima Silvestre, 84 - Atibaia/SP
CNPJ 46.179.008/0001-68
Indústria Brasileira

SAC 0800-177887
sac@brasterapica.com.br

Fabricado por: Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda
Rua Olegário Cunha Lobo, 25 - Atibaia/SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a 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 | Apresentações relacionadas |
| – | – | Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | – | – | Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | – | Versão inicial | VP | Creme 20 mg/g |