



# Nitrato de Isoconazol

**Prati-Donaduzzi**

Creme dermatológico

10 mg/g

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

nitrato de isoconazol

**Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999**

### APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico de 10 mg/g em embalagem com 1 ou 100 bisnagas de 20 g.

### USO TÓPICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada g do creme dermatológico contém:

nitrato de isoconazol.....10 mg

véculo q.s.p.....1 g

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

### 1. INDICAÇÕES

Nitrato de isoconazol é indicado no tratamento de micoses superficiais da pele (tinhos de quaisquer localizações, candidíase, pitiríase versicolor). Também é indicado em eritrasma.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O nitrato de isoconazol é um antimicótico de amplo espectro eficaz contra dermatófitos, leveduras, fungos leveduriformes (incluindo o agente responsável pela pitiríase versicolor), bolores e agente patogênico do eritrasma, o *Corynebacterium minutissimum*.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

O nitrato de isoconazol é usado para o tratamento de micoses superficiais da pele. É um antimicótico de amplo espectro, eficaz contra dermatófitos, leveduras, fungos leveduriformes (incluindo o agente responsável pela pitiríase versicolor) e bolores. Também apresenta eficácia contra o agente patogênico do eritrasma.

#### Farmacocinética

Após aplicação deste medicamento, o isoconazol penetra rapidamente na pele. Os níveis máximos da substância na pele são alcançados após 1 hora e mantidos por pelo menos 7 horas (estrato córneo: aproximadamente  $3500 \mu\text{g/mL} \pm 7 \text{ mmol/L}$ , epiderme: aproximadamente  $20 \mu\text{g/mL} \pm 40 \mu\text{mol/L}$  e derme: aproximadamente  $3 \mu\text{g/mL} \pm 6 \mu\text{mol/L}$ ). A remoção do estrato córneo antes da aplicação aumenta os níveis de isoconazol na pele viável em um fator de aproximadamente 2. Os níveis da substância no estrato córneo e na epiderme excederam por diversas vezes as concentrações mínima inibitória e antimicótica biocida dos patógenos mais importantes (dermatófitos, bolores e leveduras), atingindo tais concentrações também na derme.

O isoconazol não é inativado metabolicamente na pele. A carga sistêmica decorrente da absorção percutânea é baixa. Mesmo após a remoção do estrato córneo, menos de 1% da dose aplicada atinge a circulação sistêmica, dentro de um intervalo de exposição de 4 horas. A porção absorvida percutaneamente é muito baixa para permitir a investigação da distribuição do nitrato de isoconazol no organismo humano.

Investigação de metabolismo após administração intravenosa: injetou-se, por via intravenosa, 0,5 mg de  $^{3}\text{H}$ -nitrato de isoconazol. O isoconazol é completamente metabolizado e rapidamente eliminado. Os ácidos 2,4-dicloromandélico e 2-(2,6-diclorobenziloxi)-2-(2,4-diclorofenil)-acético foram caracterizados como os metabólitos quantitativamente mais importantes. Um terço das substâncias marcadas foi excretado com a urina e dois terços com a bile. Setenta e cinco por cento da dose total foi excretada dentro de 24 horas.

### 4. CONTRAINDIKAÇÕES

Este medicamento é contraindicado nos casos de hipersensibilidade conhecida ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nitrato de isoconazol não deve entrar em contato com os olhos quando aplicado na face. Caso ocorra tal contato, recomenda-se lavagem imediata e cuidadosa, com água ou soro fisiológico em abundância. Para evitar infecções repetidas, os objetos pessoais, como toalhas de rosto, toalhas de banho, roupa íntima (de preferência de algodão), etc., devem ser trocados e fervidos diariamente. Em infecções dos espaços interdigitais é aconselhável manter-se uma tira de gaze com creme, entre os dedos das mãos ou dos pés. Para êxito do tratamento, é necessário adotar medidas higiênicas regulares. No caso de *tinea pedum*, os espaços interdigitais devem ser completamente secos após o banho e as meias devem ser trocadas diariamente.

#### Gravidez

A experiência com o uso de formulações contendo isoconazol durante a gravidez não indica risco teratogênico em seres humanos.

#### **Amamentação**

É pouco provável a excreção do isoconazol em quantidade efetiva com o leite materno.

#### **Categoria de risco na gravidez: B**

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

#### **Idosos**

Não foram realizadas investigações especiais em indivíduos idosos.

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas até o momento.

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Este medicamento deve ser conservado 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.**

**Características organolépticas**

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

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Aplicar este medicamento uma vez ao dia sobre as áreas afetadas da pele.

Como regra geral para infecções fúngicas, a terapia tópica deve ser mantida por um período de 2 a 3 semanas e até por 4 semanas em infecções refratárias (particularmente infecções dos espaços interdigitais). O tratamento por período superior a 4 semanas também é possível.

Para evitar recorrência, o tratamento deve ser continuado por pelo menos mais 2 semanas após a cura clínica.

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Em casos isolados, sob tratamento com este medicamento, podem ocorrer sintomas locais, tais como prurido, ardor, eritema ou vesiculação.

Podem ocorrer reações alérgicas cutâneas.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em**

**[www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

### **10. SUPERDOSE**

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 accidental, de acordo com resultados de estudo de toxicidade.

**Em caso de intoxicação 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**

**VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO**



**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							