

NITRATO DE ISOCONAZOL

EMS SIGMA PHARMA

CREME VAGINAL

10 MG/G

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

nitrato de isoconazol

“Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.”

## **APRESENTAÇÃO**

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

## **USO VAGINAL**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de creme vaginal contém:

nitrato de isoconazol..... 10,0 mg

Excipientes\* q.s.p .....1,0g

\*cera auto emulsionante não iônica, oleato de decila, petrolato líquido, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, simeticona e água purificada.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O 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) disponível na forma de creme vaginal. 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 nitrato de isoconazol 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 dermatológico, 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?**

Cuidados de conservação: manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**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**

O nitrato de isoconazol apresenta-se na forma de creme homogêneo branco.

**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 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 de nitrato de isoconazol 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.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.**

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

Não utilizar doses maiores de nitrato de isoconazol 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.**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS: nº 1.3569.0276

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Comercializado por: **Nova Química Farmacêutica LTDA.**

Barueri/SP

Fabricado por: **EMS S/A.**

Hortolândia/SP

SAC: 0800 – 0262274

[www.novaquimicafarma.com.br](http://www.novaquimicafarma.com.br)



### 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/08/2014		(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.</p> <p>Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.</p>	VP/VPS	<p>Creme vaginal: embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 7 aplicadores</p>