

IZONAX CREME

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Creme

20mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IZONAX CREME

cetoconazol

APRESENTAÇÕES

Creme em bisnaga de 30g contendo 20mg/g de cetoconazol.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de cetoconazol creme contém

cetoconazol 20 mg

Excipientes q.s.p. 1 g

(Cera autoemulsionante não iônica, petrolato líquido, lanolina anidra, propilenoglicol, edetato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IZONAX 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 IZONAX 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 cetoconazol 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 IZONAX 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 IZONAX creme. Você pode iniciar o tratamento com IZONAX 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 IZONAX creme à noite por uma semana.
- após esse procedimento, você deve aplicar o corticosteroide pela manhã a cada 2 ou 3 dias e IZONAX creme todas as noites por 1 a 2 semanas.
- então, pare de usar o corticosteroide e, se for necessário, use somente IZONAX 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 cetoconazol 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 IZONAX creme em temperatura ambiente (15 a 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

IZONAX 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?

USO EXTERNO

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

Modo de usar

IZONAX 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 IZONAX 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 IZONAX 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 IZONAX creme imediatamente.

IZONAX creme não deve ser ingerido. Se IZONAX 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

M.S. 1.4107.0069

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-000 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira



0800 0373322
sac@pharlab.com.br



Preserve o Meio Ambiente

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

IZONAX COMPRIMIDO E CREME

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/01/2023	Não se aplica	VP/ VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	-Comprimidos de 200 mg
0395010/21-7	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/01/2021	30/01/2021	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	-Comprimidos de 200 mg - Creme 20mg/g
1791327/20-6	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/06/2020	06/06/2020	VP - DIZERES LEGAIS VPS - APRESENTAÇÕES - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	-Comprimidos de 200 mg - Creme 20mg/g
1906126/19-9	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2019	30/07/2019	COMPRIMIDOS DE 200MG BULA VP / VPS: 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? / 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VP	- Comprimidos de 200mg
0603015/19-7	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/07/2019	10/07/2019	COMPRIMIDOS DE 200MG BULA VP: RESTRIÇÃO DE USO POR FAIXA ETÁRIA BULA VPS: RESTRIÇÃO DE USO POR FAIXA ETÁRIA	VP/VPS	- Comprimidos de 200mg; - Creme 20mg/g

				<p>REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>CREME 20MG/G</p> <p>BULA VPS:</p> <p>REAÇÕES ADVERSAS</p>		
1505450/17-1	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/07/2017	20/07/2017	<p>Comprimidos de 200mg</p> <ul style="list-style-type: none"> - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO? - INDICAÇÕES - RESULTADOS DE EFICÁCIA - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - POSOLOGIA E MODO DE USAR - DIZERES LEGAIS <p>Creme 20mg/g</p> <ul style="list-style-type: none"> - DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	- Comprimidos de 200mg - Creme 20mg/g
0508254/15-4	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/06/2015	10/06/2015	<p>Comprimidos de 200mg</p> <ul style="list-style-type: none"> - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO para adequação à RDC 58/2014 - APRESENTAÇÕES <p>Creme 20mg/g</p> <ul style="list-style-type: none"> - APRESENTAÇÕES 	VP/VPS	- Comprimidos de 200mg - Creme 20mg/g

0591993/14-2	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/07/2014	23/07/2014	Foi observado que no Item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, subitem Interações Medicamentosas, a frase “Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento” apresentava-se repetida.	VP	Creme 20mg/g
0507536/14-0	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	27/06/2014	Esta notificação se refere apenas à inclusão das bulas referentes à forma farmacêutica “creme” compilando em um único arquivo as bulas que já haviam sido submetidas previamente.	VP / VPS	Creme 20mg/g
0787739/13-1	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2013	18/09/2013	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 09/09/2013.	VP / VPS	Comprimidos de 200mg