

NITRATO DE ISOCONAZOL

EMS S/A

Crema dermatológico

10 mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

nitrato de isoconazol

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

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico: embalagem contendo 1 bisnaga de 20g

USO TÓPICO (NÃO OFTÁLMICO)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme dermatológico contém:

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

Excipientes** q.s.p1,0g

*Cada 10 mg de nitrato de isoconazol corresponde a 8,68 mg de isoconazol.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso do produto. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O nitrato de isoconazol é indicado para o tratamento de infecções superficiais na pele, provocadas por fungos, leveduras e mofos (micoses). Também é indicado em eritrasma, doença de pele causada por uma bactéria específica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nitrato de isoconazol é um antimicótico eficaz contra fungos, leveduras e mofos que provocam micoses na pele. Também apresenta eficácia contra o agente causador do eritrasma.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar nitrato de isoconazol no caso de ter hipersensibilidade (sensibilidade excessiva que causa alergia) ao isoconazol ou a qualquer componente da fórmula (composição do medicamento).

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

Advertências e Precauções

O nitrato de isoconazol não deve entrar em contato com os olhos, se você utilizá-lo na face. Caso ocorra tal contato, lave imediatamente os olhos com bastante água ou com soro fisiológico.

No caso de infecções na região entre os dedos das mãos ou dos pés, é aconselhável que você mantenha uma tira de gaze (atadura) com nitrato de isoconazol creme no local afetado.

Para evitar nova infecção, é recomendável que você troque diariamente e ferva as toalhas e as roupas íntimas, que devem ser preferencialmente de algodão.

Mantenha limpo o local afetado. Em casos de pé de atleta (doença da pele localizada entre os dedos dos pés), você deve secar cuidadosamente os espaços entre os dedos após o banho. Você também deve trocar as meias diariamente.

É necessário adotar medidas higiênicas regulares, seu médico poderá orientá-lo.

Se nitrato de isoconazol creme for aplicado na região genital, a efetividade de preservativos de látex, como por exemplo camisinhas e diafragmas, é diminuída devido a possibilidade do componente petrolato líquido causar danos nesses preservativos, utilizados durante o tratamento.

Gravidez e lactação

A experiência com o uso de medicamentos que contêm nitrato de isoconazol, durante a gravidez, não indica risco de ocorrência de malformação no feto, em seres humanos.

Não há conhecimento sobre a excreção de isoconazol no leite materno, desta forma, um risco de exposição para o lactente não pode ser excluído.

Caso você esteja amamentando, deve evitar aplicar nitrato de isoconazol nos seios para prevenir a ingestão do produto por lactentes.

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

Fertilidade

Dados pré-clínicos não indicaram nenhum risco na fertilidade.

Uso em idosos

Não foram realizadas investigações especiais em indivíduos idosos.

Efeitos na habilidade em dirigir ou operar máquinas

O nitrato de isoconazol não tem influência na habilidade em dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Estudos de interação não foram realizados.

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 umidade.

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, isento de grumos e impurezas.

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 tópico.

Você deve aplicar nitrato de isoconazol uma vez por dia nas áreas afetadas da pele, a menos que seu médico recomende outra frequência de uso.

Não use uma dose deste produto maior do que a recomendada pelo médico, pois você poderá ter reações desagradáveis no local de aplicação.

Como regra geral para infecções fúngicas (infecções causadas por fungos), você deve manter a terapia no local afetado (tópica), por um período de 2 a 3 semanas, e até por 4 semanas em infecções resistentes ao tratamento (particularmente infecções na região entre os dedos das mãos ou dos pés). Períodos de tratamento mais prolongados também são possíveis.

Para evitar recorrência (repetição da doença), o tratamento deve ser continuado por, pelo menos, 2 semanas após a cura clínica.

Se você usar nitrato de isoconazol de forma correta, os sintomas devem melhorar durante o tratamento e permanecer ausentes após a conclusão do tratamento. Se os sintomas persistirem ou voltarem a ocorrer, entre em contato com seu médico.

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?

Se você esquecer de aplicar uma dose, não aumente a quantidade de nitrato de isoconazol para 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 frequências das reações adversas observadas em estudos clínicos, e apresentadas na tabela abaixo, estão definidas de acordo com a convenção de frequência de MedDRA.

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$),

Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$),

Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$),

Frequência desconhecida (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis).

As reações adversas identificadas somente durante a vigilância pós-comercialização e para as quais a frequência não pode ser estimada, são listadas como “desconhecidas”.

Classificação por sistema corpóreo	Comum	Incomum	Rara	Frequência desconhecida
Distúrbios gerais e condições no local da administração	Irritação no local da aplicação, queimação local da aplicação.	Ressecamento no local da aplicação, coceira (prurido) no local da aplicação.	Inchaço no local da aplicação, fissura no local da aplicação.	Vermelhidão (eritema) no local da aplicação, formação de bolhas (vesículas) no local da aplicação.
Distúrbios cutâneos e nos tecidos subcutâneos		Eczema úmido (eczema exudativo), disidrose, dermatite de contato		Reação alérgica 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 indicaram que não é esperado qualquer risco de intoxicação aguda após uma única aplicação na pele de uma superdose (aplicação sobre uma área extensa da pele sob condições favoráveis de absorção) ou após uma ingestão oral inadvertida.

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.

Reg. MS: nº 1.0235.0676

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13.186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 – 191914

www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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
19/09/2014	0783642/14-2	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Creme dermatológico: embalagem contendo 1 bisnaga de 20g.
25/02/2015	0170560/15-1	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização conforme referência, disponibilizado no bulário eletrônico em 27/11/2014.	VP/VPS	Creme dermatológico: embalagem contendo 1 bisnaga de 20g.
28/01/2016	1211484/16-7	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este Medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Características Farmacológicas Advertências e Precauções	VP / VPS	Creme dermatológico: embalagem contendo 1 bisnaga de 20g.

							Reações Adversas Superdose		
	-	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. Reações Adversas	VPS	Creme dermatológico: embalagem contendo 1 bisnaga de 20g.