

Nitrato de isoconazol

Laboratório Globo S.A.

Creme vaginal

10 mg/g

Nitrato de isoconazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme vaginal 10 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 7 aplicadores.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g do creme vaginal contém:

nitrato de isoconazol.....10 mg
excipientes (álcool cetosteárico, monoestearato de glicerila, cetomacrogol 1000, petrolato líquido, miristato de isopropila, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, edetato dissódico, butil-hidroxitolueno e água purificada) q.s.p.....1 g

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.

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

Converse com seu médico antes de usar **nitrato de isoconazol**. Quando for utilizar **nitrato de isoconazol** é importante saber que:

- Recomenda-se o uso de **nitrato de isoconazol** creme, 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.

- Alguns dos componentes de **nitrate de isoconazol** podem causar danos aos produtos que contêm látex, como preservativos ou diafragmas. Portanto, estes podem não ser mais eficazes como contraceptivos ou como proteção contra doenças sexualmente transmissíveis, como por exemplo, infecção pelo HIV. Fale com o seu médico, se necessitar de mais informações.

Gravidez, lactação e fertilidade

Se você está grávida, amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando engravidar, peça orientação ao seu médico antes de usar **nitrate de isoconazol**.

- Gravidez

A experiência com o uso de produtos contendo isoconazol durante a gravidez não indicou risco de desenvolvimento anormal do feto em humanos.

Se você estiver grávida, utilize o aplicador de **nitrate de isoconazol** creme com cuidado. Siga as orientações de seu médico.

- Lactação

Não se sabe se o nitrate de isoconazol é excretado no leite materno. O risco de exposição para o lactente não pode ser excluído.

- Fertilidade

Não existem dados que demonstrem que a fertilidade é afetada com o uso de **nitrate de isoconazol**.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

O **nitrate de isoconazol** não interfere na habilidade de dirigir e operar máquinas.

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

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente qualquer medicamento, incluindo os medicamentos utilizados sem prescrição médica.

Não são conhecidas até o momento interações com **nitrate de isoconazol** e outros medicamentos. No entanto, é recomendado informar ao seu médico se você estiver utilizando:

- Medicamentos para afinar o sangue (anticoagulantes) como, por exemplo, varfarina.

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?

Conservar em temperatura ambiente (15°C 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.

Características do produto: creme branco, brilhante e homogêneo.

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.

Sempre utilize o medicamento seguindo exatamente as orientações do seu médico.

Recomenda-se que o tratamento não seja realizado durante o período menstrual.

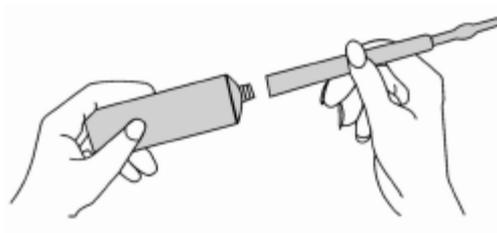
Introduza o **nitrito de isoconazol** com o aplicador profundamente na vagina. Para uma aplicação cômoda e fácil, aconselha-se à paciente ficar deitada de costas com as pernas dobradas e entreabertas. Aplique uma dose diária de **nitrito de isoconazol** durante 7 dias consecutivos, sempre à noite, antes 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.

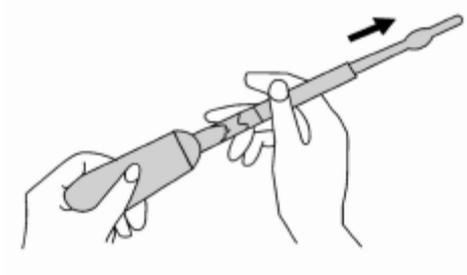
Instruções de uso do aplicador vaginal

nitrito de isoconazol

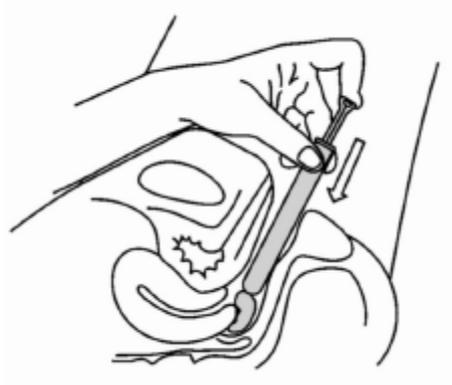
Creme com 7 aplicadores descartáveis



Enroscar o aplicador no tubo previamente destampado.



Puxar o êmbolo do aplicador para trás e encher o aplicador apertando suavemente o tubo.



Desenroscar o aplicador do tubo. Introduzir o aplicador profundamente na vagina e esvaziá-lo empurrando o êmbolo. Após o uso, descarte o aplicador.

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

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

Não utilize uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. Ao se lembrar, aplicar a dose seguinte quando for apropriado e continue com o tratamento, conforme prescrito.

Em caso de dúvidas adicionais em relação ao uso de **nitrato de isoconazol**, pergunte ao seu médico.

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?

Como todos os medicamentos, **nittrato de isoconazol** pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas apresentem. As seguintes reações adversas estão listas de acordo com a sua frequência:

Comum: podem afetar até 1 a cada 10 pessoas

- Ardor, prurido ou irritação no local da aplicação

Incomum: podem afetar até 1 a cada 100 pessoas

- Sensação de enjoo (náuseas), tonturas, dores de cabeça ou corrimento vaginal

Raras: podem afetar até 1 a cada 1.000 pessoas

- Erupção cutânea no local da aplicação

Desconhecidas: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Bolhas (vesículas), dor, inchaço (edema) ou vermelhidão (eritema) na vagina e órgãos genitais femininos externos; hipersensibilidade (alergia) no local de aplicação.

Se você perceber qualquer outro efeito não mencionado nessa bula, consulte seu médico.

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 uma grande quantidade de **nitrato de isoconazol** de uma única vez ou ingerir acidentalmente **nitrato de isoconazol**, é pouco provável que seja perigoso. Contacte o seu médico em caso de dúvidas.

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:

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0535.0151

Farmacêutico Responsável:

Dr. Cláudio H. D. Cabral

CRF-MG N° 42.121

LABORATÓRIO GLOBO S.A.

Rodovia MG 424, km 8,8

São José da Lapa – MG

Cep: 33.350-000

www.globopharma.com.br

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25

Serviço de Informações Globo

sig@globopharma.com.br



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 (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/09/2014	0803336/14-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão de Bula no Bulário da ANVISA.	VP/VPS	Creme vaginal 10mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 7 aplicadores
12/06/2017	1168172/17-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Renotificação para Inclusão no bulário eletrônico e adequação à Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/06/2014.	VP/VPS	Creme vaginal 10mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 7 aplicadores
05/10/2017	2084617/17-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Adequação à Bula Padrão, publicada em 03/07/2017.	VP/VPS	Creme vaginal 10mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 7 aplicadores
11/06/2020	1849733/20-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Atualização dos Dizeres Legais.	VP/VPS	Creme vaginal 10mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 7 aplicadores
							Mudança das instruções de uso do aplicador vaginal para o item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	
13/04/2021	1413631/21-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Adequação à Bula Padrão, publicada em 04/02/2021.	VPS	Creme vaginal 10mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 7 aplicadores
NA	NA	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização dos Dizeres Legais e Logomarca.	VP/VPS	Creme vaginal 10mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 7 aplicadores