

# **Nitrato de Isoconazol**

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Creme Vaginal

10mg/g

## **nitrato de miconazol**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

### **NOME GENÉRICO:**

nittrato de isoconazol

### **FORMA FARMACÊUTICA:**

Creme Vaginal

### **APRESENTAÇÃO:**

10mg/g - Cartucho contendo 1 bisnaga de 40g + 7 aplicadores

### **USO ADULTO - USO VAGINAL**

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada 1g de creme vaginal contém:

nittrato de isoconazol.....10mg

Excipiente q.s.p .....1g

(cera emulsificante, palmitato de cetila, miristato de isopropila, propilparabeno, metilparabeno, propilenoglicol, água de osmose reversa)

### **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 nittrato de isoconazol é indicado para o tratamento de infecções fúngicas da vagina.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O nittrato 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 nittrato 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 nittrato 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.

##### **- 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 nittrato 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?**

O nittrato de isoconazol deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C).

**Aspectos físicos:** contém 1 bisnaga de alumínio contendo 40g + 7 aplicadores de 5g.

**Características organolépticas:** nitrato de isoconazol creme, possui coloração branca, aspecto de pomada, sem grumos e consistência cremosa.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**“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.”**

**“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.

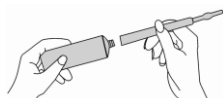
### - Interrupção do tratamento

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.

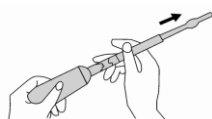
**“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”**

### Instruções de uso do aplicador vaginal

#### nitrato 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.

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

**“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”**

Não utilizar doses maiores de nitrato de isoconazol como forma de compensar uma dose esquecida.

## 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.”**

**DIZERES LEGAIS**

MS: 1.1343.0147

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: n° 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Rev.03

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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/06/16	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10459 – Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento de Referência.	VP	10 mg/g – Cartucho contendo uma bisnaga de 40g + 7 aplicadores