

Nitrato de oxiconazol

Prati-Donaduzzi

Crema dermatológico

10 mg/g

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

nitrato de oxiconazol

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico de 10 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 20 g.

USO TÓPICO (USO EXTERNO)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme dermatológico contém:

nitrato de oxiconazol.....11,47 mg*

*equivalente a 10 mg de oxiconazol

veículo q.s.p.....1 g

Excipientes: álcool estearílico, álcool cetílico, petrolato branco, polissorbato 60, propilenoglicol, ácido benzoico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento deve ser usado para o tratamento dos seguintes tipos de micose:

- Micoses dos pés: tinhas (frieira ou pé-de-atleta) plantar e interdigital (na planta dos pés e entre os dedos);
- Micoses da virilha;
- Outras micoses superficiais da pele: tinha (das mãos e do corpo);
- Pitiríase versicolor (pano branco ou micose de praia);
- Candidíase da pele;
- Micoses do conduto auricular externo (desde que a membrana timpânica esteja íntegra).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento destrói a membrana celular do fungo através da inibição da formação de um componente chamado ergosterol. Ao impedir a formação desse componente, ele impede a formação dos fungos causadores das micoses, eliminando-os.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Este medicamento é contraindicado em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Não há contraindicação deste medicamento relativa a faixas etárias.

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

Gravidez e amamentação

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

Interações medicamentosas

A utilização de benzodiazepínicos (medicamentos para ansiedade) concomitante ao uso de antifúngicos imidazólicos sistêmicos (de uso interno) demonstrou aumento dos seus efeitos sedativos.

Não se reportou a ocorrência desta interação com o uso de antifúngicos imidazólicos tópicos (sobre a pele) como este medicamento.

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 manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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.

Nitrato de oxiconazol apresenta-se na forma de um creme de uso externo, perfeitamente homogêneo ao tato e de cor branca.

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?

Modo de usar e posologia

Limpar e secar a pele e aplicar este medicamento sobre as lesões uma vez ao dia, de preferência à noite ou a critério médico. Após a aplicação deste medicamento, fazer uma leve fricção espalhando-o sobre a região afetada.

A duração do tratamento depende de cada caso, porém, em termos gerais, não deve ser inferior a três semanas. Para prevenir a recorrência, o tratamento com este medicamento deve ser mantido por uma a duas semanas após a completa recuperação da pele.

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?

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?

Este medicamento é geralmente bem tolerado. Em raros casos, podem ocorrer reações na pele, tais como sensação de leve ardência, vermelhidão e/ou coceira.

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?

Este medicamento destina-se à aplicação tópica. É desprezível a probabilidade de que haja absorção suficiente pela pele para a ocorrência de manifestações clínicas que caracterizam a superdose, mesmo utilizando-se quantidades muito acima das recomendadas. Não foram descritos até o momento, sintomas de superdose com o uso deste medicamento.

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 - 1.2568.0116

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.



Anexo B

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula							