



nitrato de isoconazol

Medicamento Genérico
Lei nº 9.787, de 1999

Medley

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico de 10 mg/g: embalagem com 20 g.

USO TÓPICO (NÃO OFTÁLMICO)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de **creme** contém:

nitrato de isoconazol 10 mg
(correspondente a 8,68 mg de isoconazol)

excipientes q.s.p. 1 g
(cera emulsificante não-iônica, metilparabeno, polissorbato 60, propilenoglicol, propilparabeno, triglicerídeo de ácidos cáprico e caprílico, petrolato branco, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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, presente neste medicamento, 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 este medicamento no caso de ter hipersensibilidade (sensibilidade excessiva que causa alergia) ao isoconazol ou a qualquer componente da fórmula (vide “Composição”).

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.

Gravidez e amamentação

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

Há pouca possibilidade de transferência de quantidades de isoconazol para o bebê através do 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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 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 medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de creme homogêneo, branco, com boa espalhabilidade.

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?

Você deve aplicar este creme 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.



0100



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

Se você usar este medicamento 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 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?

Se você esquecer de aplicar uma dose, não aumente a quantidade de nitrato de isoconazol creme 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?

Podem ocorrer reações desagradáveis com o uso deste medicamento, assim como acontece com todos os medicamentos.

Em casos isolados, sob tratamento com nitrato de isoconazol, podem ocorrer sintomas, tais como, coceira, ardor, vermelhidão (eritema)

ou formação de bolhas na área afetada da pele (vesiculação).

Podem ocorrer reações alérgicas 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?

Não se espera qualquer risco de intoxicação após uma única aplicação na pele de uma superdose (isto é, quando o medicamento é aplicado uma vez em uma área extensa da pele) ou após uma ingestão acidental, de acordo com resultados de estudos de toxicidade aguda.

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

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos
CRF-SP nº 10.772
MS - 1.0181.0479

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/11/2014.

IB271114

