

# Nitrato de isoconazol

**Prati-Donaduzzi**

Crema vaginal

10 mg/g

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

nitrato de isoconazol

**Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999**

## **APRESENTAÇÕES**

Creme vaginal 10 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 40 g acompanhada de 7 aplicadores ginecológicos.

## **USO TÓPICO (INTRAVAGINAL)**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada g do creme vaginal contém:

nittrato de isoconazol.....10 mg

veículo q.s.p.....1 g

Excipientes: álcool cetosteárflico, petrolato branco, petrolato líquido, polissorbato 60, estearato de sorbitana, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções fúngicas da vagina.

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

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 este medicamento se apresentar hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes do produto.

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

#### **Advertências**

Recomenda-se o uso deste medicamento, se for necessário tratamento da pele ao redor da vagina ou tratamento preventivo do parceiro.

#### **Precauções**

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**

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

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

#### **Amamentação**

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 nitrato de isoconazol presente no leite materno.

#### **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?**

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco 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 isoconazol apresenta-se na forma de um creme homogêneo, 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.**

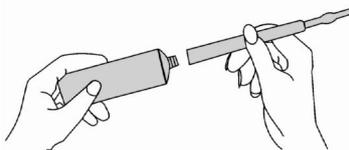
## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### Modo de usar

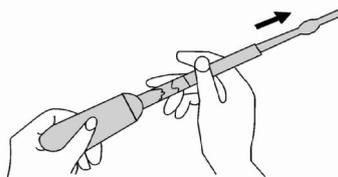
Recomenda-se que o tratamento não seja realizado durante o período menstrual.

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 deste medicamento durante 7 dias consecutivos, sempre à noite, antes de dormir, para que o produto fique o maior tempo possível dentro da cavidade vaginal.

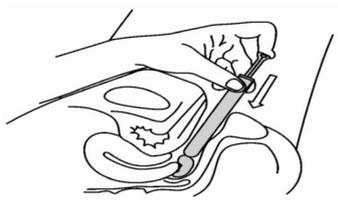
Em caso de gravidez, o aplicador deve ser usado com cuidado e apenas da forma indicada pelo médico.



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.

### Interrupções 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.**

## 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 deste medicamento 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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 - 1.2568.0112

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO 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							