CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

NITRATO DE ISOCONAZOL
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999.

Creme

10 mg/g

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
nitrato de isoconazol
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 1 bisnaga de 40 g com 10mg/g + 7 aplicadores**.**

USO VAGINAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada grama contém:
nitrato de isoconazol.....10 mg
excipiente qsp ..... 1 g
Excipientes: vaselina líquida, propilenoglicol, cera emulsionante, edetato dissódico, polissorbato 60, parabenos e fenoxietanol e água purificada.

II - 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.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Precauções e Advertências
Converse com seu médico antes de uar 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 do medicamento podem causar danos aos produtos que contém látex, como preservativo 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 antes de usar nitrato 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 nitrato de isoconazol creme com cuidado. Siga as orientações de seu médico.

- Lactação
Não se sabe se o nitrato 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 nitrato de isoconazol.

Efeito na habilidade de dirigir e operar máquinas
O nitrato 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 nitrato 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 esta fazendo o 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 armazenado em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC).
O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

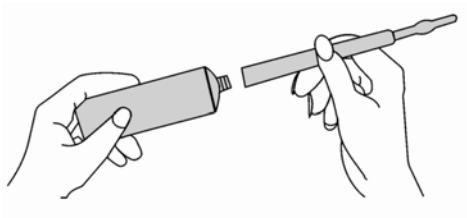
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características
Creme vaginal, macio, homogêneo, branco e isento de partículas estranhas.

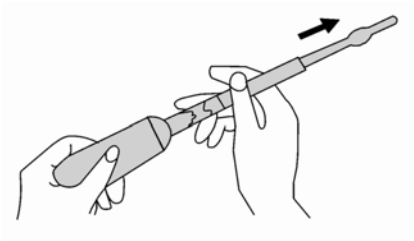
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

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 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.

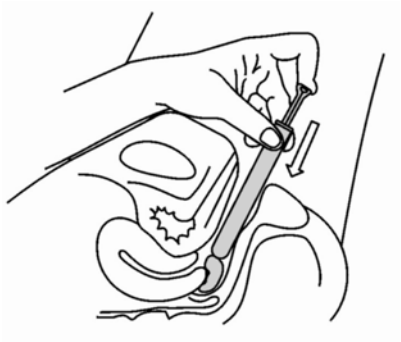
Instruções de uso do aplicador vaginal de nitrato de isoconazol



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, nitrato de isoconazol pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas apresentem.
As seguintes reações adveras estão listadas 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

Desconhecida: 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.

III - DIZERESLEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0292

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP
CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Comercializado por:
Eurofarma Laboratórios S. A.
São Paulo – SP

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



R_0292_00

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
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	**Número do Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/10/2017	------	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	------	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	Creme vaginal 10 mg/g
21/09/2017	2003360/17-5	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	4- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? III- DIZERES LEGAIS	VP	Creme vaginal 10 mg/g
20/07/2016	2101421/16-3	10459 – GENÉRICO– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Gyno-Icaden® (Bayer S.A), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 26/06/2014.	VP	Creme vaginal 10 mg/g