nitrato de isoconazol

EMS S/A

creme vaginal

10 mg/g

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

nitrato de isoconazol
"Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999."

APRESENTAÇÃO
Creme vaginal: embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g com 7 aplicadores.

USO VAGINAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada grama de creme vaginal contém:
nitrato de isoconazol*.....10,0 mg
Excipientes** q.s.p 1,0g
* (Cada 10 mg de nitrato de isoconazol correspondem a 8,68 mg de isoconazol)
**cera auto emulsionante não iônica, oleato de decila, petrolato líquido, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, simeticona 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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e Precauções
Converse com seu médico antes de usar nitrato de isoconazol. Quando for utilizar nitrato de isoconazol é importante saber que:

- Recomenda-se o uso de nitrato de isoconazol creme vaginal, 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 nitrato de isoconazol podem causar danos aos produtos que contem látex, como preservativos 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 e lactação e fertilidade
Se você está grávida, amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando engravidar, peça orientação ao seu médico 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 do nitrato de isoconazol creme vaginal 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 tomando 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 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?
Cuidados de conservação: manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

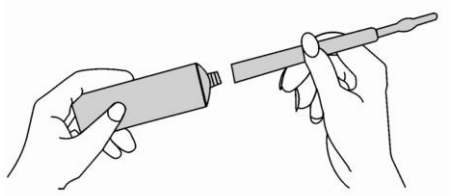
Características organolépticas
Creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

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.

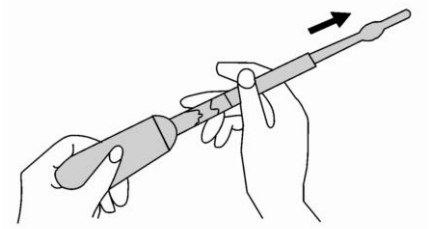
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Uso vaginal.
Sempre utilize o medicamento seguindo exatamente as orientações do seu médico.
Recomenda-se que o tratamento não seja realizado durante o período menstrual.

Introduza 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.

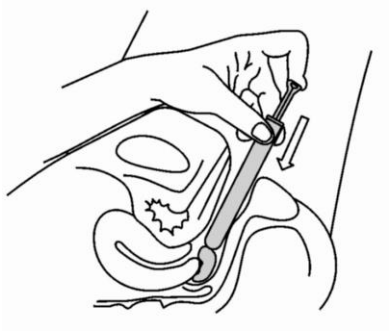
Instruções de uso do aplicador vaginal
nitrato de isoconazol
Creme com 7 aplicadores descartáveis



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.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem 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 dos e 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 adversas 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- DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.0669
Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF-SP nº 19.710

EMS S/A
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia – SP - CEP: 13.186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800 – 191914

www.ems.com.br 

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. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29/08/2014	0721017/14-5	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Creme vaginal: embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 7 aplicadores
02/10/2017	N/A	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	II- informações ao paciente 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 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?	VP	Creme vaginal: embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 7 aplicadores
							3. características farmacológicas 5. advertências e precauções 6. interações medicamentosas 8. posologia e modo de usar 9. reações adversas	VPS	