

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

nitrato de isoconazol

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO
Creme Vaginal. Uso vaginal. Embalagem contendo 1 bisnaga de 40g + 7 aplicadores.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada g do creme vaginal contém:
nitrate de isoconazol 10,0 mg
excipiente* q.s.p. 1,0 g
*cera autoemulsionante não iônica, oleato de decila, petrolato líquido, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, simeticona e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento

Antimicótico. A ação do nitrate de isoconazol inicia-se tão logo o produto entre em contato com os fungos ou leveduras.

Indicações do medicamento

Como antimicótico, no tratamento de micoses vulvovaginais causadas por Candida e outras leveduras e fungos levuliformes (como Torulopsis glabrata), balanite micótica e nas infecções mistas com bactérias Gram-positivas.

Risco do medicamento

O uso de nitrate de isoconazol é contra-indicado em pacientes que apresentam alergia ao medicamento. Para evitar reinfecção, é aconselhável usar roupa íntima de algodão, trocada e fervida diariamente (ou pelo menos passada a ferro bem quente após a lavagem).

"Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento".

"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis".

"Informe 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.

Modo de uso

O produto apresenta-se na forma de creme homogêneo, na cor branca.

Cuidados de administração: introduzir nitrate 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. Aplicar sempre à noite, antes de dormir, para que o produto fique o maior tempo possível dentro da cavidade vaginal. O tratamento não deve ser realizado durante o período menstrual. Recomenda-se evitar o uso de duchas vaginais durante o tratamento e uma semana após o término do mesmo.

O creme vaginal é acompanhado de 7 aplicadores descartáveis.

Vaginites micóticas:

Introduzir uma dose diária de nitrate de isoconazol durante 7 dias consecutivos profundamente na vagina com auxílio do aplicador. É conveniente fazer a aplicação à noite, antes de dormir.

Vulvovaginites micóticas:

Além do esquema acima, aplicar medicamento na genitália externa, duas vezes ao dia, durante uma semana.

Balanites micóticas (por Candida) e para evitar reinfecção:

Aplicar nitrate de isoconazol sobre a glândula e face interna do prepúcio duas vezes ao dia, durante uma semana.

"Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

"Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento".

Reações adversas

Informar ao médico o aparecimento de reações desagradáveis como por exemplo irritação local. Sintomas irritativos pré-existentes (como ardência e irritação em caso de micose vaginal) podem tornar-se mais intensos. Caso a irritação não diminua durante o tratamento, consultar seu médico.

Conduta em caso de superdose

Em caso de superdose, procure orientação médica.

Cuidados de conservação

Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Este produto não deve ser utilizado vencido, pois o efeito esperado poderá não ocorrer.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A ação do nitrate de isoconazol inicia-se tão logo o produto entre em contato com os fungos ou leveduras.

INDICAÇÕES

Como antimicótico, no tratamento de micoses vulvovaginais causadas por Candida e outras leveduras e fungos levuliformes (como Torulopsis glabrata), balanite micótica e nas infecções mistas com bactérias Gram-positivas.

CONTRA INDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao medicamento.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Cuidados de administração: introduzir nitrate 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. Aplicar sempre à noite, antes de dormir, para que o produto fique o maior tempo possível dentro da cavidade vaginal. O tratamento não deve ser realizado durante o período menstrual. Recomenda-se evitar o uso de duchas vaginais

087939

durante o tratamento e uma semana após o término do mesmo.
O creme vaginal é acompanhado de 7 aplicadores descartáveis.

POSOLOGIA

Vaginites micóticas:

Introduzir uma dose diária de nitrate de isoconazol durante 7 dias consecutivos profundamente na vagina com auxílio do aplicador. É conveniente fazer a aplicação à noite, antes de dormir.

Vulvovaginites micóticas:

Além do esquema acima, aplicar medicamento na genitália externa, duas vezes ao dia, durante uma semana.

Balanites micóticas (por Candida) e para evitar reinfecção:

Aplicar nitrate de isoconazol sobre a glândula e face interna do prepúcio duas vezes ao dia, durante uma semana.

Instruções para Uso do Aplicador Vaginal



Enroscar o aplicador no tubo previamente destampado.



Encher o aplicador apertando suavemente o tubo até que o êmbolo chegue ao topo.



Desenroscar o aplicador do tubo. Introduzir o aplicador profundamente na vagina e esvaziá-lo empurrando o êmbolo. Após o uso, descarte o aplicador.

ADVERTÊNCIAS

Fica a critério médico indicar o tratamento simultâneo do cônjuge. Caso a infecção seja acompanhada de vulvite, recomenda-se tratamento externo com nitrate de isoconazol creme vaginal.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso em Idosos

O nitrate de isoconazol é adequado para o uso em idosos. Utilizar a mesma posologia.

Crianças: nitrate de isoconazol não é recomendado para o uso em crianças.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes.

Interações alimentares

Não há dados na literatura a respeito de interações alimentares.

Alteração de exames laboratoriais

Não há dados na literatura a respeito de alterações em exames laboratoriais.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

O nitrate de isoconazol é bem tolerado; em casos raros pode ocorrer irritação da mucosa vaginal.

SUPERDOSE

Em caso de superdose, procure orientação médica.

ARMAZENAGEM

Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0583.0416

Farm. Resp.: Drª Maria Geisa P. de Lima e Silva

CRF - SP nº 8.082

Nature's Plus Farmacêutica Ltda.

Rodovia SP 101, km 08 - CEP: 13186-901

Hortolândia - SP

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Indústria Brasileira

Fabricado por:

EMS S/A

Rod. SP 101 km 08 - Hortolândia - SP

Cep: 13186-901

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

 **0800-191914**
www.ems.com.br

BU-1216/ LAETUS 03