nitrato de isoconazol

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Creme vaginal: embalagem contendo bisnaga de 40 g, acompanhada de 7 aplicadores ginecológicos.
USO ADULTO - USO GINECOLÓGICO

COMPOSIÇÃO
Cada g do **creme vaginal** contém:
nitrato de isoconazol ..... 10 mg
excipientes q.s.p. ..... 1 g
(cera emulsificante não iônica, metilparabeno, polissorbato 60, propilenoglicol, propilparabeno, triglicerídeo de ácidos cáprico e caprílico, petrolato branco, água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
• **Ação esperada do medicamento:** a ação deste medicamento, antimicótico, inicia-se tão logo o produto entre em contato com os fungos ou leveduras.
• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ^{0}C).
• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação, que pode ser verificada na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial a sua saúde.
• **Gravidez e lactação:** informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.
• **Cuidados de administração:** introduzir este medicamento 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. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, o modo de usar e a duração do tratamento.
• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
• **Reações adversas:** informe ao seu 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.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."
• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** desconhecemos a interação com outros medicamentos.
• **Contraindicações e Precauções:** este produto não deve ser utilizado por pacientes com 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).
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

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

CONTRAINDICAÇÕES
Hipersensibilidade ao medicamento.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Fica a critério médico indicar o tratamento simultâneo do cônjuge. Caso a infecção seja acompanhada de vulvite, recomenda-se tratamento externo com este medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não há relatos de interações de nitrato de isoconazol creme vaginal com outros medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS
Este medicamento é bem tolerado; em casos raros pode ocorrer irritação da mucosa vaginal.

POSOLOGIA E MODO DE USAR
Vaginites micóticas
Introduzir uma dose diária deste medicamento durante 7 dias consecutivos profundamente na vagina com auxílio do aplicador. É conveniente fazer a aplicação à noite, antes de dormir.

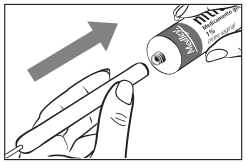
6600
6600
000206420

000206420b.indd 1 13/04/2011 16:52:36

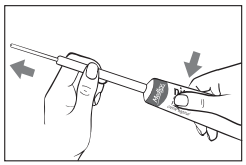
Vulvovaginites micóticas
Além do esquema anterior, aplicar este medicamento na genitália externa, duas vezes ao dia, durante uma semana.
Balanites micóticas (por *Candida*) e para evitar reinfecção
Aplicar o produto sobre a glande e face interna do prepúcio duas vezes ao dia, durante uma semana.

INSTRUÇÕES PARA USO DO APLICADOR VAGINAL

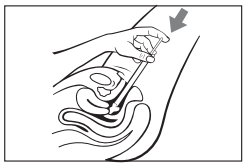
nitrato de isoconazol creme vaginal: com 7 aplicadores vaginais descartáveis.



1- Enroscar o aplicador no tubo previamente destampado.



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



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

SUPERDOSE

Não existem informações disponíveis sobre casos de superdose por administração inadequada em seres humanos.

PACIENTES IDOSOS

Não há informação disponível sobre a relação entre a idade e os efeitos de nitrato de isoconazol creme vaginal em pacientes idosas.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.
Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640
MS - 1.0181.0478

Medley.

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

S.I.M.
Serviço de Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

6600

6600

000206420