

nitrato de isoconazol

EMS S/A

Creme

10 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

nitrato de isoconazol

Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Creme de 10 mg/g. Embalagem contendo uma bisnaga com 20 g.

USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme dermatológico contém:

nitrato de isoconazol* 10,0 mg
veículo** q.s.p. 1,0 g

*Cada 10 mg de nitrato de isoconazol corresponde 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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O nitrato de isoconazol, é indicado para o tratamento de infecções superficiais na pele provocadas por fungos, leveduras e bolores (estas infecções são também conhecidas como micoses). Também é indicado em eritrasma, doença de pele causada por uma bactéria específica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nitrato de isoconazol é um antimicótico eficaz contra fungos, leveduras e bolores que provocam micoses na pele. Também apresenta eficácia contra o agente causador do eritrasma.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar nitrato de isoconazol no caso de ter hipersensibilidade (sensibilidade excessiva que causa alergia) ao nitrato de isoconazol ou a qualquer componente da fórmula (composição do medicamento).

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

Advertências e Precauções

O nitrato de isoconazol não deve entrar em contato com os olhos, se você o utilizar no rosto. Caso ocorra tal contato, lave imediatamente os olhos com bastante água corrente ou com soro fisiológico.

Para o sucesso do tratamento, é necessário adotar medidas higiênicas regulares. Seu médico poderá orientá-lo. Para evitar infecções repetidas, é recomendável que você troque e limpe diariamente as toalhas e as roupas íntimas, que devem ser preferencialmente de algodão.

No caso de infecções na região entre os dedos das mãos ou dos pés, é aconselhável que você mantenha uma tira de gaze (atadura) no local afetado. Mantenha limpo o local afetado. Em caso de pé de atleta (também conhecido como frieira, doença da pele localizada entre os dedos dos pés), você deve secar cuidadosamente os espaços entre os dedos após o banho. Você também deve trocar as meias diariamente. Se nitrato de isoconazol creme for aplicado na região genital, a efetividade de preservativos de látex (como por exemplo camisinhas e diafragmas), pode ser diminuída devido a possibilidade dos componentes petrolato líquido e petrolato amarelo causarem danos nesses preservativos.

Gravidez e amamentação

A experiência com o uso de medicamentos que contêm nitrato de isoconazol, durante a gravidez, não indica risco de ocorrência de malformação no feto em seres humanos.

Não há conhecimento sobre a excreção de nitrato de isoconazol no leite materno. Desta forma, um risco de exposição para o lactente (bebê, criança que está sendo amamentado/a) não pode ser excluído.

Caso você esteja amamentando, evite aplicar nitrato de isoconazol nos mamilos, para prevenir a ingestão do produto por lactentes (bebê, criança que está sendo amamentado/a).

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Fertilidade

Dados pré-clínicos não indicaram nenhum risco na fertilidade.

Uso em idosos

Não foram realizadas investigações especiais em indivíduos idosos.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas

Não foram realizadas investigações especiais sobre a influência do nitrato de isoconazol na habilidade em dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Estudos de interação não foram realizados.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Aspecto do medicamento:

O nitrato de isoconazol apresenta-se na forma de 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?

Via dermatológica (uso na pele).

Você deve espalhar cuidadosamente uma camada de nitrato de isoconazol uma vez por dia nas áreas afetadas da pele, a menos que seu médico recomende outra frequência de uso.

Não use uma quantidade deste produto maior do que a recomendada pelo médico, pois você poderá ter reações desagradáveis no local de aplicação.

Como regra geral para infecções fúngicas (infecções causadas por fungos), você deve manter o tratamento no local afetado (topicamente na pele doente) por um período de 2 a 3 semanas, e até por 4 semanas em infecções resistentes ao tratamento (particularmente infecções na região entre os dedos das mãos ou dos pés). Períodos de tratamento mais prolongados também são possíveis.

O tratamento não deve ser interrompido assim que os sintomas diminuam, pois eles podem voltar. Por isso, para evitar recorrência (repetição) da doença, o tratamento deve ser continuado por, pelo menos, 2 semanas após a cura clínica (desaparecimento dos sintomas percebidos pelo paciente).

Se você usar nitrato de isoconazol de forma correta, os sintomas devem melhorar durante o tratamento e permanecer ausentes após o término do tratamento. Se os sintomas persistirem ou voltarem a ocorrer, entre em contato com seu médico.

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?

Se você se esquecer de aplicar uma dose, não aumente a quantidade de nitrato de isoconazol para compensar uma dose esquecida.

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, o nitrato de isoconazol pode provocar reações adversas em alguns pacientes. Dentre elas:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação e queimação no local da aplicação.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ressecamento e coceira (prurido) no local da aplicação; inflamação da pele com a liberação de um líquido claro (eczema exsudativo); aparecimento de pequenas bolhas cheias de líquido (disidrose); dermatite de contato (irritação da pele com inflamação ou edema (inchaço)).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço e rachadura (fissura) no local da aplicação.

Reações de frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): vermelhidão (eritema) e formação de bolhas (vesículas) no local da aplicação; reação alérgica 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 DESTE MEDICAMENTO?

Resultados de estudos de toxicidade aguda (um tipo de estudo científico) indicaram que não é esperado qualquer risco de intoxicação aguda após uma única aplicação na pele de uma superdose (aplicação de grande quantidade do medicamento sobre uma área grande da pele em condições favoráveis de absorção) ou após uma ingestão oral inadvertida.

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

Registro: 1.0235.0676

Registrado e produzido por: **EMS S/A**
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria brasileira

SAC: 0800-019 19 14

www.ems.com.br

Venda sob prescrição.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/01/2025.

bula-pac-001142-EMS-v1

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
19/09/2014	0783642/14-2	(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 dermatológico: embalagem contendo 1 bisnaga de 20g.
25/02/2015	0170560/15-1	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização conforme referência, disponibilizado no bulário eletrônico em 27/11/2014.	VP/VPS	Creme dermatológico: embalagem contendo 1 bisnaga de 20g.
28/01/2016	1211484/16-7	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este Medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Características Farmacológicas Advertências e Precauções Reações Adversas Superdose	VP / VPS	Creme dermatológico: embalagem contendo 1 bisnaga de 20g.

07/04/2021	1330071/21-7	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. Reações Adversas	VPS	Creme dermatológico: embalagem contendo 1 bisnaga de 20g.
08/05/2024	0611742/24-1	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? III - Dizeres Legais 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas Dizeres Legais	VP VPS	Creme de 10 mg/g. Embalagem contendo uma bisnaga com 20 g.
-	-	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE	VP/VPS	Creme de 10 mg/g. Embalagem contendo uma bisnaga com 20 g.

							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? 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--