

Nizoral[®]

cetoconazol

CREME

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme em embalagem com bisnaga com 30 g.

USO TÓPICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém 20 mg de cetoconazol.

Excipientes: água purificada, álcool cetílico, álcool estearílico, miristato de isopropila, monoestearato de sorbitano, polissorbitatos, propilenoglicol e sulfito de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nizoral[®] Creme é um medicamento que você deve usar para o tratamento de infecções na pele causadas por fungos ou leveduras.

O princípio ativo cetoconazol, possui potente atividade antimicótica (que combate a micose), agindo rapidamente no prurido proveniente de tais infecções.

O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer do tratamento. Sinais claros de melhora aparecem, geralmente, após 4 semanas de uso.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Nizoral[®] Creme é indicado para micoses de pele, frieira e pano branco.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Você não deve usar **Nizoral[®] Creme** em caso de maior sensibilidade (alergia) ao cetoconazol

ou aos excipientes da formulação. Coceira e vermelhidão da pele após aplicação são os sintomas de maior sensibilidade.

Advertências

Gravidez e Amamentação

Não existem riscos conhecidos associados ao uso de **Nizoral[®] Creme** durante a gravidez ou aleitamento, porém você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez ou esteja amamentando durante o tratamento.

Precauções

Você não deve aplicar **Nizoral[®] Creme** nos olhos, porque este medicamento não é indicado para infecções nos olhos.

Interações Medicamentosas

Se você utiliza corticosteróide creme, loção ou pomada, pode-se iniciar o tratamento com **Nizoral[®] Creme** junto com este medicamento. A retirada do corticosteróide deve ser feita aos poucos, porque a pele pode apresentar reação de vermelhidão ou prurido. Para você continuar o tratamento com corticosteróide você deve usar o corticosteróide pela manhã e **Nizoral[®] Creme** à noite por uma semana. Após esse procedimento, você deve aplicar o corticosteróide pela manhã a cada 2 ou 3 dias e **Nizoral[®] Creme** todas as noites por 1 a 2 semanas. Então, pare de usar o corticosteróide e, se for necessário, use somente **Nizoral[®] Creme**. Consulte o seu médico em caso de dúvidas.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto Físico

Nizoral[®] Creme é um creme de cor branca, livre de grumos e impurezas visíveis.

Características Organolépticas

Nizoral[®] Creme apresenta odor característico.

Dosagem

Você deve aplicar **Nizoral[®] Creme** nas áreas infectadas uma vez ao dia. O tratamento deve ser feito por períodos adequados, estendendo-se por mais alguns dias após desaparecerem os sintomas e as lesões. Você observa resultados favoráveis após 4 semanas de tratamento, dependendo do tipo de micose, extensão e intensidade das lesões. Você deve ter higiene, para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfecção.

Como Usar

Você deve abrir o tubo desrosqueando a tampa. Fure o tubo com a ponta que está na própria tampa. Após lavar e secar bem a pele infectada, você deve passar **Nizoral[®] Creme** delicadamente na pele com a ponta do dedo. Aplique na área infectada e ao redor dela. Lave as suas mãos com cuidado após aplicar o creme, pois isto evitará a transferência da doença para outras partes do seu corpo ou para outras pessoas. Mantenha roupas e toalhas de uso pessoal separadas, evitando contaminar seus familiares. Troque regularmente a roupa que está em contato com a pele infectada para evitar reinfecção.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Em casos raros podem ocorrer reações de sensibilidade no local de aplicação de **Nizoral[®] Creme** como sensação de ardor ou queimação, irritação ou eczema localizado. Em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas,

rash, urticária, coceira, pele avermelhada e outras reações no local de aplicação da pele.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se você aplicar **Nizoral[®] Creme** mais que a dose recomendada, pode ocorrer sensação de ardência, vermelhidão ou inchaço. Neste caso interrompa o uso de **Nizoral[®] Creme**. A ingestão acidental de **Nizoral[®] Creme** não é prejudicial à saúde mas, se isso ocorrer, procure o seu médico.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Nizoral[®] Creme deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

DIZERES LEGAIS

MS-1.1236.0016

Farmacêutico Responsável: Marcos R. Pereira

CRF-SP nº 12304

Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Fabricado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos - SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Não há direitos de patente concedidos nos Estados Unidos. No United States patent rights are granted.



ESPECIFICAÇÕES	CORES
ITEM: Bula	
PRODUTO: Nizoral Creme	Black
CÓD.: 500001305	
FORMATO: 150 X 150 mm	
CÓD. VISUAL: 1-2/4	
DATA: 03/10/2008	
SUB. CÓD: 500000361	
Alterado por: Tiago de Oliveira	