

Nitrato de oxiconazol

Prati-Donaduzzi

Solução

10 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

nitrato de oxiconazol

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Solução de 10 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 20 mL.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

nitrato de oxiconazol.....10 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: álcool benzílico e álcool etílico 94%.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado para o tratamento de todas as formas de micose superficial da pele, inclusive no pé (frieira), tronco, couro cabeludo e área genital externa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento exerce ação sobre os principais agentes causadores de infecções fúngicas da pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Este medicamento é contraindicado a pacientes que apresentem alergia ao nitrato de oxiconazol ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

Advertências e precauções

Não deve entrar em contato com os olhos ou membranas mucosas.

Gravidez e amamentação

No caso de gravidez durante ou após o tratamento informe ao seu médico.

Informe também o seu médico caso esteja amamentando.

Não há contraindicações relativas a faixas etárias.

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

Idosos

Em pacientes idosos não há restrições específicas para o uso deste medicamento.

Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.

CONTÉM álcool.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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.

Este medicamento apresenta-se na forma de um líquido límpido, incolor e isento de partículas.

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?

Modo de usar

Este medicamento é usado externamente. Deve ser aplicado entre os dedos dos pés e sobre o couro cabeludo.

Posologia

A aplicação deste medicamento deve ser feita de preferência à noite, uma vez ao dia ou à critério médico.

A duração do tratamento depende de cada caso, porém, em termos gerais não deve ser inferior a 3 semanas. Para prevenir a recorrência, o tratamento com este medicamento deve ser mantido por uma a duas semanas após a completa recuperação da pele.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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?

Em casos raros podem ocorrer reações cutâneas na pele, como sensação de leve ardência ou coceira.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Este medicamento quando usado corretamente não causa reações desagradáveis.

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: 1.2568.0113

Registrado e produzido por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Anexo B

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Embalagem com 1 frasco de 20 mL. Embalagem com 1 ou 200 frascos de 20 mL.
23/04/2021	1556057/21-1	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 7. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 1 frasco de 20 mL. Embalagem com 1 ou 200 frascos de 20 mL.
28/10/2016	2435102/16-4	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-