

VODOL

nitrato de miconazol

Aerossol



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Aerossol 20mg/g; embalagem contendo tubo de 75g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g do aerossol contém:

nitrato de miconazol.....20 mg

Excipiente: miristato de isopropila, carbonato de propileno, amido de alumínio octenilsuccinato e álcool isopropílico.

Propelente inerte: butano.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

VODOL é utilizado para tratamento de diversas micoses superficiais.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

A aplicação do produto deve ser feito após lavagem e secagem do local. Aplique a quantidade recomendada de **VODOL** diretamente sobre a região atingida. Ao aplicar **VODOL**, espalhe-o por uma região um pouco maior do que a afetada. Se a área atingida não for nas mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação. Agite o frasco de aerossol antes de utilizar, proteja os olhos e evite inalar o produto. Não guardar o frasco de aerossol próximo da chama ou calor. Esta embalagem não deve ser queimada, furada, nem incinerada.

É recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área infectada, a fim de evitar a reinfecção. **VODOL** não mancha a pele e nem a roupa. 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.

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. **VODOL** é geralmente bem tolerado. Existem relatos isolados de irritação ou de sensação de queimação associados à utilização de miconazol. Em tais casos, geralmente é suficiente interromper algumas aplicações. Ardor e vermelhidão no local da aplicação podem indicar uma sensibilidade exacerbada

(alergia). Neste caso, você deve interromper o tratamento e consultar seu médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. **VODOL** não deve ser utilizado na região dos olhos.

O uso do nitrato de miconazol pode causar aumento na atividade anticoagulante em pacientes que fazem uso de anticoagulantes cumarínicos.

Como o nitrato de miconazol é muito pouco absorvido, não existem relatos de interferência em exames laboratoriais ou interações com alimentos.

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 SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

O miconazol tem atividade antifúngica contra dermatófitos, leveduras e outros fungos. O miconazol inibe a biossíntese do ergosterol no fungo e altera a composição de outros componentes lipídicos da membrana, ocasionando necrose da célula fúngica.

Geralmente, o miconazol age rapidamente no prurido (coceira), sintoma que frequentemente acompanha as infecções por dermatófitos e leveduras. Esta melhora sintomática pode ser observada antes que os primeiros sinais de cicatrização sejam

percebidos. O miconazol age no odor desagradável provocado pelas micoses superficiais.

O miconazol não produz níveis sanguíneos detectáveis quando aplicado de forma tópica.

INDICAÇÕES:

No tratamento de *Tinea pedis* (pé de atleta), *Tinea cruris*, *Tinea corporis* e onicomicoses causadas pelo *Trychophyton*, *Epidermophyton* e *Microsporum*; candidíase cutânea, *Tinea versicolor* e *crômofitose*.

CONTRAINDICAÇÕES:

Hipersensibilidade ao miconazol e aos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Gerais: se ocorrer alguma reação sugerindo hipersensibilidade ou irritação, o tratamento deve ser interrompido.

VODOL é destinado ao uso externo, devendo ser utilizado com cuidado nas regiões periorbitais, evitando seu contato com os olhos.

Medidas de higiene devem ser adotadas para controlar fontes de infecção ou reinfecção.

Gravidez e amamentação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não existem relatos de problemas específicos relacionados a mulheres grávidas ou lactantes. **VODOL** destina-se ao uso tópico e não é absorvido sistemicamente, podendo ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Pediatria: não foram relatados, até o momento, problemas específicos do uso de nitrato de miconazol por crianças.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

O uso do nitrato de miconazol pode causar aumento na

atividade anticoagulante em pacientes que fazem uso de anticoagulantes cumarínicos.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

Como o nitrato de miconazol é muito pouco absorvido, este não interfere em exames laboratoriais.

REAÇÕES ADVERSAS:

VODOL é geralmente bem tolerado. Existem relatos isolados de irritação ou sensação de queimação associados com a utilização de miconazol.

Como ocorre com todas as substâncias de uso cutâneo, pode ocorrer uma reação alérgica ao miconazol ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

POSOLOGIA:

A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplique a quantidade recomendada diretamente sobre a região atingida. Ao aplicar **VODOL**, espalhe-o por uma região um pouco maior do que a afetada. Se a área atingida não for às mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação. É recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área infectada, a fim de evitar a reinfecção.

VODOL não mancha a pele e nem a roupa.

Aerossol

Agite o frasco de aerossol antes de utilizar, proteja os olhos e evite inalar o produto. Não guardar próximo da chama ou calor. A embalagem não deve ser queimada, furada, nem incinerada. Aplicar uma quantidade suficiente de **VODOL** para cobrir a área afetada, duas vezes ao dia. Geralmente duas semanas de tratamento são suficientes. Pacientes com infecções nos pés devem ser tratados em média durante 3 semanas (conforme trabalhos científicos). Rever o diagnóstico se não observar melhora.

SUPERDOSAGEM:

O uso excessivo pode ocasionar irritação da pele, que desaparece com a descontinuação do tratamento. Em caso de ingestão acidental pode ser utilizado um método de esvaziamento gástrico, a critério médico.

PACIENTES IDOSOS:

Não há relatos de problemas específicos relacionados à idade.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1357

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18 Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenças

CRF-SP: 49136

Fabricado por:

Envasamento Tecnologia de Aerosóis Ltda.

Av. Alberto Jackson Byington nº 2870

CEP 06276-000 - Osasco - SP

SAC 0800 11 1559

