

VODOL

nitrato de miconazol



Creme Dermatológico / Loção / Pó Tópico

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Creme dermatológico: bisnaga com 28 g.

Loção: frasco contendo 30 ml.

Pó tópico: frasco contendo 30 g.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Creme Dermatológico

Cada g do creme contém:

nitrato de miconazol 20 mg

Excipientes: álcool cetílico, essência de lavanda, lanolina, miristato de isopropila, monoestearato de propilenoglicol, metilparabeno, estearato de sorbitana, propilenoglicol, propilparabeno, polissorbato e água purificada.

Loção

Cada ml da loção contém:

nitrato de miconazol 20 mg

Veículo: macrogol, essência de lavanda, propilenoglicol.

Pó Tópico

Cada g do pó contém:

nitrato de miconazol 20 mg

Excipiente: dióxido de silício coloidal, essência de lavanda, óxido de zinco, talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

VODOL é utilizado para tratamento de diversas micoses superficiais.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Conserve o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C). O pó também deve ser protegido da umidade.

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 feita 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. É recomendável a troca freqüente 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.**CONTRA-INDICAÇÕES 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.

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 freqüentemente 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 cromofitose.

CONTRA-INDICAÇÕES:

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:

Não são conhecidas interações do nitrato de miconazol com outras substâncias, quando usados concomitantemente.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

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

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

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 nas mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação. É recomendável a troca freqüente 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.

Creme

Em dermatofitoses e em infecções por *Candida*, aplicar quantidade suficiente do produto para cobrir a área afetada, duas vezes ao dia (pela manhã e à noite).

Loção

Dependendo das lesões, 2 a 4 gotas da loção sobre a área atingida, 2 a 3 vezes ao dia. O tratamento deve ser ininterrupto e mantido até o completo desaparecimento das lesões, o que ocorre geralmente após 2 a 5 semanas, dependendo da sua extensão.

Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana, a fim de evitar recidivas.

Pó

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 por quatro semanas para prevenir recorrência. 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.

N.º do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

Registro MS – 1.0497.1155

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Coronel Luís Tenório de Brito n.º 90 - Embu-Guaçu - SP
CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559
CNPJ 60.665.981/0001-18 - Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Ishii Massayuki - CRF-SP n.º 4863

Creme dermatológico:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Trecho 01 Conj. 11 Lotes 06 a 12
Pólo de Desenvolvimento JK. - Sta Maria – Brasília - DF
CEP 72549-555
CNPJ: 60.665.981/0007-03 – Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Luciana de Paula Macedo - CRF-DF nº 1352

Loção:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua José Pedro de Souza, 105 – Pouso Alegre – MG

CEP 37550-000

CNPJ 60.665.981/0005-41 – Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Tiago César da Silva Andrade

CRF-MG n.º 17931

Pó Tópico – Produzido por:

Eurofarma Laboratórios Ltda.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 – Campo Belo

CEP 04603-003 – São Paulo – SP

CNPJ 61.190.096/0001-92