

Nitrato de Isoconazol

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Creme Vaginal

10mg/g

nitrato de isoconazol

Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:

nittrato de isoconazol

FORMA FARMACÊUTICA:

Creme Vaginal

APRESENTAÇÃO:

10mg/g - Cartucho contendo 1 bisnaga de 40g + 7 aplicadores.

USO ADULTO - USO VAGINAL

COMPOSIÇÃO:

Cada 1g de creme vaginal contém:

nitrato de isoconazol.....10mg

Excipiente q.s.p1g

(cera emulsificante, palmitato de cetila, miristato de isopropila, propilparabeno, metilparabeno, propilenoglicol, água de osmose reversa)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

O nitrato de isoconazol é indicado para o tratamento de infecções fúngicas da vagina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Diversos estudos investigaram a eficácia do isoconazol no tratamento de infecções vaginais fúngicas. A taxa média de cura micológica (avaliação micológica) com isoconazol 600mg dose única (1 dia de tratamento: 2 comprimidos vaginais de 300mg) foi de 75 a 90% e com nittrato de isoconazol creme vaginal 1% (7 dias de tratamento consecutivos com aplicação uma vez ao dia) foi mais de 90%.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- Farmacodinâmica

O nitrato de isoconazol é um antimicótico com efeito sobre dermatófitos, leveduras, fungos levuliformes e bolores.

- Farmacocinética

O tratamento de micoses vaginais com nittrato de isoconazol é uma terapia local e, por isso, não depende de níveis eficazes de isoconazol no plasma. Com a administração vaginal do creme, forma-se um depósito de nittrato de isoconazol. O nittrato de isoconazol reveste a parede vaginal; uma parte do nittrato de isoconazol dissolve-se na secreção vaginal e penetra no epitélio vaginal. No epitélio e na secreção, a concentração do antimicótico, visivelmente acima das concentrações mínimas inibitória e biocida determinadas *in vitro*, é mantida por vários dias.

Após uma única aplicação vaginal do creme contendo nittrato de isoconazol marcado com radioisótopo, verificou-se que o princípio ativo foi absorvido em quantidade inferior a 10% da dose aplicada. O nittrato de isoconazol absorvido é completamente metabolizado pelo organismo humano. Após administração intravenosa de nittrato de isoconazol marcado com ³H, um terço dos metabólitos com o radioisótopo foi excretado com a urina e os outros dois terços foram excretados com as fezes, sendo que 75% da dose administrada foram excretadas nas primeiras 24 horas. O ácido 2,4-dicloromandélico e o ácido 2-(2,6-diclorobenziloxi)-2-(2,4-diclorofenil)-acético foram caracterizados como os principais metabólitos, em quantidade, presentes na urina.

- Dados pré-clínicos de segurança

Os resultados de estudos de toxicidade de doses repetidas não indicaram que riscos particulares à saúde podem ser associados com o uso terapêutico do medicamento.

Experimentos *in vitro* e *in vivo* para a detecção de mutações nos genes e cromossomos não indicaram potencial mutagênico do isoconazol. Não foram conduzidos estudos de carcinogenicidade *in vivo*. De acordo com o conhecimento disponível até o momento, não há evidência de potencial carcinogênico do isoconazol a partir dos resultados de testes de mutagenicidade, estudos de toxicidade de doses repetidas, estrutura química e mecanismo de ação.

Em uma série de estudos especiais de toxicidade reprodutiva, o isoconazol não causou eventos adversos em qualquer fase do ciclo reprodutivo. Em particular, não há evidência de potencial teratogênico.

De acordo com os resultados de estudos de tolerância na pele e membranas da mucosa, não são esperadas reações de irritação local significativas nas condições terapêuticas. Os resultados obtidos em olhos de coelho demonstram que deve ser esperada irritação da conjuntiva após contaminação inadvertida dos olhos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O nittrato de isoconazol é contraindicado no caso de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Para o tratamento da região genital externa ou para tratamento profilático simultâneo do parceiro, recomenda-se o uso de nitrato de isoconazol.

O uso de ducha vaginal deve ser evitado durante o tratamento e na semana subsequente ao seu término.

Para evitar reinfecção, é aconselhável usar roupas íntimas de algodão, as quais devem ser trocadas e fervidas diariamente, assim como as toalhas de banho e demais roupas que entrem em contato com a região genital.

- Gravidez e lactação

Experiência com o uso de produtos contendo isoconazol durante a gravidez não indicou risco de teratogenicidade em humanos.

Devido à baixa absorção (inferior a 10% da dose administrada) e a curta duração do tratamento, não se espera dano para o lactente devido ao nitrato de isoconazol presente no leite materno.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas até o momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O nitrato de isoconazol deve ser conservado em temperatura ambiente (15 - 30°C).

Aspectos físicos: contém 01 bisnaga de alumínio de 40g + 7 aplicadores.

Características organolépticas: nitrato de isoconazol creme, possui coloração branca, aspecto de pomada, sem grumos e consistência cremosa.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

"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."

"Antes de usar, observe o aspecto do medicamento."

"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso vaginal

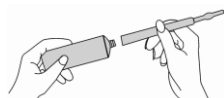
- Tratamento de 7 dias

Introduzir uma dose diária de nitrato de isoconazol durante 7 dias consecutivos, profundamente na vagina, com auxílio do aplicador.

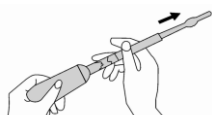
- Instruções de uso

Os aplicadores descartáveis que acompanham o produto são usados para introduzir, profundamente, o creme na vagina. Recomenda-se que a paciente esteja deitada. A aplicação deve ser realizada preferencialmente à noite, antes de dormir. O tratamento não deve ser realizado durante o período menstrual. A paciente deve ser informada que o aplicador deve ser utilizado com cautela no caso de gestação.

- Uso do aplicador descartável:



- remova a tampa da bisnaga e encaixe o aplicador na bisnaga;



- puxe o êmbolo do aplicador;

- aperte suavemente a bisnaga para encher o aplicador com o creme;



- remova o aplicador da bisnaga e tampe-a;

- introduza o aplicador profundamente na vagina e esvazie-o pressionando o êmbolo.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas descritas são baseadas em relatos espontâneos e, portanto, não é possível a classificação de acordo com as categorias CIOMS III de frequência.

Durante tratamento com nitrato de isoconazol podem ocorrer, em casos isolados, sintomas locais como prurido, ardor, eritema ou formação de vesículas.

Podem ocorrer reações alérgicas da mucosa ou da pele.

"Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal."

10. SUPERDOSE:

Resultados de estudos de toxicidade aguda não indicam que deva ser esperado qualquer risco de intoxicação aguda após uma aplicação única de uma superdose (ou aplicação de creme em área extensa sob condições favoráveis de absorção) ou ingestão inadvertida do produto.

"Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações."

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0147

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: n° 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Rev.03

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a 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
22/06/16	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10459 – Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento de Referência.	VPS	10 mg/g – Cartucho contendo uma bisnaga de 40g + 7 aplicadores