

Nitrato de oxiconazol

Prati-Donaduzzi

Solução
10 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

nitrito de oxiconazol

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Solução de 10 mg/mL em embalagem com 1 ou 200 frascos de 20 mL.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

nitrito de oxiconazol.....10 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: álcool benzílico e álcool etílico 94%.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado no tratamento de todas as infecções cutâneas causadas por dermatófilos (*Trichophyton*, *Epidermophyton* e *Microsporium*), leveduras (especialmente *Candida albicans*), fungos leveduriformes (*Malassezia furfur*, patógeno envolvido na pitíriase versicolor) e infecções mistas, por fungos e bactérias Gram-positivas. Este medicamento pode ser usado em doenças causadas por fungos que atingem as extremidades (como a *Tinea pedis*), tronco, couro cabeludo e área genital externa (vulvite concomitante, inclusive no tratamento profilático do parceiro), bem como nas micoses que afetam as dobras cutâneas.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Este medicamento possui um amplo espectro de ação, incluindo os principais agentes patogênicos causadores de infecções fúngicas da pele, a saber: dermatófilos, leveduras ou fungos leveduriformes. Apresenta também efeito acentuado contra bactérias Gram-positivas (*estafilococos* e *estreptococos*).

A maior parte da substância ativa aplicada permanece sobre a camada córnea da pele e no seu interior, sendo a absorção pela derme muito pequena.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade ao nitrito de oxiconazol ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Gravidez e lactação

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.

Categoria de risco na gravidez: B

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

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

CONTÉM álcool.

5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Nitrito de oxiconazol apresenta-se na forma de um líquido límpido, incolor e isento de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Este medicamento deve ser aplicado entre os dedos dos pés ou sobre o couro cabeludo.

Posologia

A aplicação deste medicamento deve ser feita de preferência à noite, uma vez ao dia ou a critério do médico. A duração do tratamento depende do caso, mas geralmente não deve ser inferior a três semanas. Após a completa recuperação da pele, o tratamento deve ser mantido por uma ou duas semanas para prevenir a recorrência.

7. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento é bem tolerado, porém, em casos raros podem ocorrer reações cutâneas, como sensação de leve ardência ou prurido.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

8. SUPERDOSE

Até o momento, não foram descritos sintomas de superdosagem.

Em caso de intoxicação 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

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

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 do 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	-	-	-	-	-	-	-