

# Nizoral<sup>®</sup>

## cetoconazol

### CREME

#### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme em embalagem com bisnaga com 30 g.

#### USO TÓPICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada grama contém 20 mg de cetoconazol.

Excipientes: água purificada, álcool cetílico, álcool estearílico, miristato de isopropila, monoestearato de sorbitano, polissorbitatos, propilenoglicol e sulfito de sódio.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Nizoral<sup>®</sup> Creme** é um medicamento que você deve usar para o tratamento de infecções na pele causadas por fungos ou leveduras.

O princípio ativo cetoconazol, possui potente atividade antimicótica (que combate a micose), agindo rapidamente no prurido proveniente de tais infecções.

O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer do tratamento. Sinais claros de melhora aparecem, geralmente, após 4 semanas de uso.

#### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

**Nizoral<sup>®</sup> Creme** é indicado para micoses de pele, frieira e pano branco.

#### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### Contra-indicações

Você não deve usar **Nizoral<sup>®</sup> Creme** em caso de maior sensibilidade (alergia) ao cetoconazol

ou aos excipientes da formulação. Coceira e vermelhidão da pele após aplicação são os sintomas de maior sensibilidade.

#### Advertências

##### Gravidez e Amamentação

Não existem riscos conhecidos associados ao uso de **Nizoral<sup>®</sup> Creme** durante a gravidez ou aleitamento, porém você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez ou esteja amamentando durante o tratamento.

#### Precauções

Você não deve aplicar **Nizoral<sup>®</sup> Creme** nos olhos, porque este medicamento não é indicado para infecções nos olhos.

#### Interações Medicamentosas

Se você utiliza corticosteróide creme, loção ou pomada, pode-se iniciar o tratamento com **Nizoral<sup>®</sup> Creme** junto com este medicamento. A retirada do corticosteróide deve ser feita aos poucos, porque a pele pode apresentar reação de vermelhidão ou prurido. Para você continuar o tratamento com corticosteróide você deve usar o corticosteróide pela manhã e **Nizoral<sup>®</sup> Creme** à noite por uma semana. Após esse procedimento, você deve aplicar o corticosteróide pela manhã a cada 2 ou 3 dias e **Nizoral<sup>®</sup> Creme** todas as noites por 1 a 2 semanas. Então, pare de usar o corticosteróide e, se for necessário, use somente **Nizoral<sup>®</sup> Creme**. Consulte o seu médico em caso de dúvidas.

**Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

#### COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### Aspecto Físico

**Nizoral<sup>®</sup> Creme** é um creme de cor branca, livre de grumos e impurezas visíveis.

#### Características Organolépticas

**Nizoral<sup>®</sup> Creme** apresenta odor característico.

#### Dosagem

Você deve aplicar **Nizoral<sup>®</sup> Creme** nas áreas infectadas uma vez ao dia. O tratamento deve ser feito por períodos adequados, estendendo-se por mais alguns dias após desaparecerem os sintomas e as lesões. Você observa resultados favoráveis após 4 semanas de tratamento, dependendo do tipo de micose, extensão e intensidade das lesões. Você deve ter higiene, para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfecção.

#### Como Usar

Você deve abrir o tubo desrosqueando a tampa. Fure o tubo com a ponta que está na própria tampa. Após lavar e secar bem a pele infectada, você deve passar **Nizoral<sup>®</sup> Creme** delicadamente na pele com a ponta do dedo. Aplique na área infectada e ao redor dela. Lave as suas mãos com cuidado após aplicar o creme, pois isto evitará a transferência da doença para outras partes do seu corpo ou para outras pessoas. Mantenha roupas e toalhas de uso pessoal separadas, evitando contaminar seus familiares. Troque regularmente a roupa que está em contato com a pele infectada para evitar reinfecção.

**Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.**

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido.**

**Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

#### QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Em casos raros podem ocorrer reações de sensibilidade no local de aplicação de **Nizoral<sup>®</sup> Creme** como sensação de ardor ou queimação, irritação ou eczema localizado. Em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas,

*rash*, urticária, coceira, pele avermelhada e outras reações no local de aplicação da pele.

#### O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se você aplicar **Nizoral<sup>®</sup> Creme** mais que a dose recomendada, pode ocorrer sensação de ardência, vermelhidão ou inchaço. Neste caso interrompa o uso de **Nizoral<sup>®</sup> Creme**. A ingestão acidental de **Nizoral<sup>®</sup> Creme** não é prejudicial à saúde mas, se isso ocorrer, procure o seu médico.

#### ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

**Nizoral<sup>®</sup> Creme** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

#### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

#### DIZERES LEGAIS

MS-1.1236.0016

Farmacêutico Responsável: Marcos R. Pereira

CRF-SP nº 12304

Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Fabricado por:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos - SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

**Não há direitos de patente concedidos nos Estados Unidos. No United States patent rights are granted.**



ESPECIFICAÇÕES	CORES
ITEM: Bula	
PRODUTO: Nizoral Creme	■ Black
CÓD.: 500001305	
FORMATO: 150 X 150 mm	
CÓD. VISUAL: 1-2/4	
DATA: 03/10/2008	
SUB. CÓD: 500000361	
Alterado por: Tiago de Oliveira	