

áreas tratadas com **MODIK**. Essas reações podem ser causadas pela resposta do sistema imunológico ao medicamento. Menos frequentemente, podem ocorrer endurecimento debaixo da pele, pequenas feridas abertas e formação de pequenas bolhas. Mais raramente, podem ocorrer reações adversas em outras partes do corpo como, por exemplo, dor de cabeça, dor nas costas, dores musculares, cansaço, sintomas semelhantes aos gripais, diarreia e infecções por fungos.

Se surgir alguma reação grave, interrompa o tratamento e consulte o médico imediatamente.

O paciente deve saber que novas verrugas podem se desenvolver durante o tratamento, pois **MODIK** não representa a cura. Muitas pessoas apresentam vermelhidão ou inchaço na área de aplicação durante o tratamento. Se tiver dúvidas a respeito dessas reações da pele, fale com o seu médico.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Conduta em caso de superdose:

É pouco provável que ocorra superdose de **MODIK** em humanos, devido à baixa absorção do produto através da pele. Entretanto, o uso de superdose tópica repetida de **MODIK** pode resultar em reações cutâneas locais graves.

Cuidados de conservação e uso:

Mantém à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Não congelar. O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0583.0689
Farm.Resp.: Dr^a Maria Geisa P. de Lima e Silva
CRF-SP nº 8.082

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA.**
Rodovia Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP 13186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**
Hortolândia/SP

“Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”



082773

MODIK

imiquimode



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico. Embalagem contendo 6, 12, 8, 20 sachês de 250 mg.

USO ADULTO
USO TÓPICO (não oftálmico)

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme dermatológico contém:

imiquimode.....50 mg
excipiente * q.s.p..... 1 g
* álcool cetílico, álcool estearílico, petrolato líquido, polissorbitato 60, estearato de sorbitana, glicerol, goma xantana, metilparabeno, propilparabeno, álcool benzílico, ácido isoesteárico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento:

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso do produto. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento. Converse com o seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

MODIK é um produto apresentado na forma de creme dermatológico, que possui em sua composição a substância imiquimode.

MODIK é um modificador de resposta imunológica, que favorece a remissão de lesões específicas da pele, quando aplicado de acordo com a indicação médica.

O mecanismo de ação de imiquimode não é conhecido.

Indicações do medicamento:

MODIK é um medicamento indicado no tratamento de:

- verrugas externas da região genital e anal, conhecidas como condiloma acuminado, uma doença sexualmente transmissível provocada por vírus, em pacientes com idade igual ou superior a 12 anos.
- ceratose actínica em adultos com sistema imunológico normal. A ceratose actínica é causada por exposição excessiva ao sol.
- carcinoma basocelular superficial em adultos com sistema imunológico normal, quando um método cirúrgico é menos apropriado.

BU-1954 / LAETUS-76

Código do Material: 082773

Dimensões:.....200 x 162 mm
Material:.....Papel sulfite 56 g/m²
Cor Pantone: ...Process Black C
Nº da Arte:.....BU-1954
LAETUS:.....76

MODIK.qxp
Programa:Indesign CS4 (MAC)
Prova nº: .02 06/07/2010
Designer: Antonio
GERMED

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Gráfico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____

Este câncer de pele precisa ser diagnosticado pelo seu médico.

Riscos do medicamento:

Contraindicações

MODIK no caso de apresentar hipersensibilidade (alergia) ao imiquimode ou a qualquer outro componente da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Precauções

A segurança e a eficácia de imiquimode em pacientes com verrugas genitais/perianais externas com idade inferior a 12 anos não foram estabelecidas.

A ceratose actínica e o carcinoma basocelular superficial não são doenças geralmente observadas na população pediátrica.

Não estão estabelecidas a segurança e a eficácia de imiquimode em pacientes com ceratose actínica ou com carcinoma basocelular superficial com idade inferior a 18 anos.

Evite ou minimize a exposição aos raios solares, bronzeamento com luz artificial ou raios ultra-violeta. Utilize protetor solar e use chapéu/ boné para se proteger do sol.

Não inicie o uso de **MODIK** caso apresente feridas abertas. Aguarde a cura das mesmas para iniciar o tratamento.

É comum a ocorrência de reações locais de intensidade leve a moderada. Se ocorrerem reações locais graves, informe imediatamente seu médico e remova o produto lavando o local com água e sabonete suave. **MODIK** pode agravar processos inflamatórios da pele.

Podem ocorrer alterações na coloração da pele no local tratado.

Não use **MODIK** na uretra (canal por onde passa a urina), na vagina (canal do parto), no colo uterino (órgão interno feminino) ou na parte interna do ânus.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Modo de uso:

Aspecto físico/Características organolépticas

Creme homogêneo, na cor branco, isento de grumos e impurezas.

Abra sempre um novo sachê a cada aplicação do produto. Após o uso, jogue-o fora. Nunca guarde a sobra do sachê para usá-la posteriormente.

Não use mais produto do que o recomendado pelo médico. Doses maiores que as recomendadas podem levar a um aumento de reações adversas no local de aplicação.

Caso esqueça de aplicar uma dose do produto, aplique-a assim que se lembrar e continue o tratamento regularmente.

Para as verrugas externas genitais/anaís, faça as aplicações em dias

alternados (3x por semana), por exemplo, segundas, quartas e sextas ou terças, quintas e sábados.

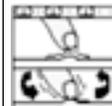
No caso de lesões de ceratose actínica as aplicações devem ser realizadas 2x por semana, por exemplo, segundas e quintas ou terças e sextas.

No caso de carcinoma basocelular superficial as aplicações devem ser realizadas 5x por semana, por exemplo, de segunda a sexta.

Instruções de uso



- Antes de se deitar, lave as mãos e a área em que você aplicará o creme com água e sabonete neutro. Seque bem a área limpa. Abra um sachê novo de **MODIK**. Esprema-o, a fim de liberar o creme na ponta de seu dedo indicador.



- Aplique uma camada fina de **MODIK** sobre a região afetada previamente limpa e seca. Esfregue suavemente até o creme desaparecer.



- Após a aplicação, jogue fora o sachê e lave as mãos com água e sabão.



- Deixe o creme agir por 6 a 10 horas sobre as verrugas genitais externas ou por aproximadamente 8 horas sobre as lesões de ceratose actínica ou carcinoma basocelular superficial.



- Após esse período, lave a região tratada com água e sabonete suave.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Reações adversas:

As reações adversas podem variar, dependendo da condição da pele e de seu tipo (branca, morena, etc.). Porém, a maioria das reações é geralmente de intensidade leve ou moderada.

As reações adversas mais comuns ocorrem na área de aplicação do produto e incluem: vermelhidão, descamação, erosão da pele, escoriação e inchaço. Também podem ocorrer alterações na cor da pele às vezes irreversíveis, coceira, ardência, queimação ou dor nas