

Ionil T
ácido salicílico 2%
coaltar 0,85 %
shampoo não iônico/catiônico
uso tópico

Forma farmacêutica e apresentação:

Shampoo. Frasco com 120 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 ANOS)

Composição:

Cada mL de Ionil T contém:

ácido salicílico..... 20,0 mg

coaltar..... 8,5 mg (equivalente a 42,5 mg da solução USP a 20%)

Veículo* q.s.p..... 1,0 mL

*(polioxietileno de laurilsulfato de sódio 23, polioxietileno de laurilsulfato de sódio 4, cloreto de benzalcônio, edetato de sódio, álcool etílico, água purificada e ácido cítrico)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Ionil T está indicado para o tratamento de caspa severa e dermatite seborréica.

Cuidados de armazenamento: conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C).

Prazo de validade: desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o produto apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados produtos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactantes sem orientação médica.

Cuidados de administração: trata-se de um medicamento de uso tópico, sobre a pele (USO EXTERNO). Evite o contato do medicamento com os olhos e mucosas. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Biosintética Farmacêutica Ltda

Administrativo:
Rodovia Presidente Dutra km 222,2
07034-904 - Guarulhos – SP
Fone: (11) 6461-6000 Fax: (11) 6440-7392

Fábrica:
Av. das Nações Unidas, 22428
04795-000 - São Paulo – SP
Fone: (11) 5546-6822 Fax: (11) 5546-6800
Página 1 de 4



Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. O ácido salicílico é irritante e pode causar dermatites. Foram relatadas reações alérgicas e reações de toxicidade no local de aplicação do uso do coaltar após exposição solar.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Contra-indicações e precauções: informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Este produto é contra indicado no caso de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Exclusivamente para uso externo. Não ingerir. Manter fora do alcance das crianças. Evite contato com os olhos. Em caso de contato acidental com os olhos, enxaguar abundantemente com água. Recomenda-se não usar o produto em crianças menores de 2 anos de idade, exceto quando indicado pelo médico. Se ocorrer ingestão acidental, procurar um médico.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características:

FARMACOLOGIA

a) Mecanismo de ação:

Ionil T constitui-se de um shampoo anti-seborréico contendo ácido salicílico, cloreto de benzalcônio, uma mistura de éteres laurílicos do polioxietileno e solução de coaltar sob a forma dispersível na água, auxiliando a remoção de escamas e no tratamento da dermatite seborréica do couro cabeludo.

O ácido salicílico tem ação queratolítica, auxiliando a remoção das escamas superficiais e fragmentos, de maneira a permitir que o shampoo entre em contato mais íntimo com a superfície do couro cabeludo.

A solução de coaltar contida no Ionil T é indicada para os casos mais rebeldes de dermatite seborréica, principalmente onde o prurido é mais acentuado.

Cada um dos componentes do Ionil T desempenha uma importante função em aliviar a dermatite seborréica do couro cabeludo. O Ionil T é um shampoo eficaz no tratamento da dermatite seborréica pelas seguintes ações:

- 1) Ação queratolítica, abrindo os poros fechados do couro cabeludo;
- 2) Rápido controle da seborréia hiper-oleosa;
- 3) Ação profilática nas infecções bacterianas.

Biosintética Farmacêutica Ltda

Administrativo:
Rodovia Presidente Dutra km 222,2
07034-904 - Guarulhos – SP
Fone: (11) 6461-6000 Fax: (11) 6440-7392

Fábrica:
Av. das Nações Unidas, 22428
04795-000 - São Paulo – SP
Fone: (11) 5546-6822 Fax: (11) 5546-6800
Página 2 de 4



B) TOXICIDADE

Toxicidade oral aguda:

Como se trata de produto de uso tópico, não oferece risco se usado corretamente.

Irritação Ocular:

Os estudos de irritação ocular deste produto foram avaliados em estudos cegos em animais, causando congestão conjutival, quemose e secreção, irite, opacidade da córnea e/ou desepitelização corneana. De um modo geral, a incidência e a intensidade do dano ocular pelo Ionil T diminuíram mais rapidamente após o período de 21 dias.

Indicações:

Ionil T está indicado para o tratamento de caspa severa e dermatite seborréica.

Contra-Indicações:

Este produto é contra indicado no caso de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula, em crianças menores de 2 anos, eczema, em casos de fotosensibilidade, psoríase eritrodérmica e pustular generalizada.

Precauções e advertências:

Exclusivamente para uso externo. Não ingerir. Manter fora do alcance das crianças. Evite contato com os olhos, face, genitais ou membranas mucosas. Evitar o uso em pele agudamente inflamada. Em caso de contato acidental com os olhos, enxaguar abundantemente. A toxicidade do salicilato pode ocorrer após uso prolongado do produto. Recomenda-se não usar o produto em crianças menores de 2 anos de idade, exceto quando indicado pelo médico.

Gravidez e lactação:

Categoria C de risco na gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Interações medicamentosas:

Não há relatos de interações medicamentosas com o medicamento.

Reações adversas / colaterais e alteração de exames laboratoriais:

Um dos efeitos adversos mais comuns do uso de coaltar é a foliculite, mas não é severa o suficiente para a interrupção do tratamento, podendo requerer o uso de anti-sépticos. Foram relatadas reações de hipersensibilidade, incluindo dermatites de contato. Foram relatados casos de fototoxicidade.

Ácido salicílico é irritante e pode causar dermatites.

Posologia:

Biosintética Farmacêutica Ltda

Administrativo:
Rodovia Presidente Dutra km 222,2
07034-904 - Guarulhos – SP
Fone: (11) 6461-6000 Fax: (11) 6440-7392

Fábrica:
Av. das Nações Unidas, 22428
04795-000 - São Paulo – SP
Fone: (11) 5546-6822 Fax: (11) 5546-6800
Página 3 de 4



Umedecer o cabelo e massagear o couro cabeludo com uma pequena quantidade de Lonil T. Enxaguar bem com água. Em seguida aplicar uma quantidade maior de Lonil T até a obtenção de espuma. Deixar a espuma agir no cabelo por cerca de 5 minutos. Enxaguar completamente com água. Este shampoo pode ser usado até 3 vezes por semana ou de acordo com a orientação médica.

Para um melhor resultado, não usar sabão, detergente ou outro shampoo qualquer antes ou após o uso de Lonil T.

Superdosagem

Não existem antecedentes de superdosagem com Lonil T. Não obstante, a manifestação mais provável é a irritação ocular, portanto, deve-se evitar contato com os olhos. Em caso de contato acidental com os olhos, enxaguar abundantemente com água.

Pacientes idosos

Não há relatos que justifiquem tratamento diferencial para essa população, desde que sejam tomadas as precauções de uso do produto.

Reg MS nº: 1.1213.0221.001-0

Farm. Resp.: Alberto Jorge Garcia Guimarães – CRF-SP Nº 12.449

Biosintética Farmacêutica Ltda.
Av. das Nações Unidas, 22428
São Paulo – SP
CNPJ nº 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.



Lote, Fabricação e Validade: vide rótulo

Biosintética Farmacêutica Ltda

Administrativo:
Rodovia Presidente Dutra km 222,2
07034-904 - Guarulhos – SP
Fone: (11) 6461-6000 Fax: (11) 6440-7392

Fábrica:
Av. das Nações Unidas, 22428
04795-000 - São Paulo – SP
Fone: (11) 5546-6822 Fax: (11) 5546-6800
Página 4 de 4