

# **Izonax**

**Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.**

**Comprimidos**

**200 mg**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### IZONAX COMPRIMIDOS

cetoconazol

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 200mg em embalagens com 10 ou 30 comprimidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 200mg de cetoconazol.

Excipientes: amido, estearato de magnésio, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, talco, manitol e povidona.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IZONAX comprimidos é indicado para o tratamento de certas infecções graves na pele causadas por fungos (especificamente, micose do couro cabeludo, candidíase mucocutânea crônica, foliculite por *Malassezia*), quando outros tratamentos não forem tolerados ou eficazes.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IZONAX comprimidos é um medicamento a base de cetoconazol que você deve usar para o tratamento de infecções causadas por fungos.

IZONAX (cetoconazol) possui atividade fungicida (agente que destrói fungos) ou fungistática (agente que paralisa crescimento dos fungos). Cetoconazol inibe a biossíntese do ergosterol no fungo e altera a composição de outros componentes lipídicos na membrana.

O tempo estimado para se obter a resposta inicial do tratamento de micose do couro cabeludo, candidíase mucocutânea crônica e foliculite por *Malassezia* é de uma semana.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar IZONAX comprimidos se você apresentar hipersensibilidade (alergia) ao cetoconazol ou aos excipientes da formulação.

Não tome IZONAX comprimidos caso você tenha doença do fígado. Se você tiver dúvidas, consulte o seu médico. Você não deve tomar certos medicamentos enquanto estiver tomando IZONAX comprimidos. Existem vários medicamentos que interagem com IZONAX comprimidos (veja o item **Interações Medicamentosas**).

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença do fígado.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Advertências**

Informe o seu médico se você estiver tomando outros medicamentos, pois a ingestão ao mesmo tempo de cetoconazol com outros medicamentos pode ser prejudicial. Certifique-se de ter relatado sobre qualquer medicamento que esteja tomando, prescrito ou não por um médico, incluindo suplementos e produtos naturais.

Durante o tratamento com IZONAX comprimidos podem ocorrer distúrbios no fígado, até mesmo em tratamentos curtos. Entretanto, as chances disto acontecer são maiores se você sabe que tem problemas no fígado.

Você pode reconhecer os distúrbios do fígado através dos seguintes sintomas: urina escura, fezes esbranquiçadas, pele amarelada, branco dos olhos amarelado, dor abdominal, cansaço não usual e/ou febre. Neste caso o tratamento com IZONAX comprimidos deve ser suspenso e seu médico imediatamente comunicado.

Antes de você iniciar o tratamento com IZONAX comprimidos, seu médico irá solicitar alguns exames de sangue para assegurar-se de que seu fígado está funcionando normalmente. Se o tratamento com IZONAX comprimidos se estender, seu médico solicitará exames de sangue para detectar problemas no fígado precocemente no sangue.

Casos de hepatotoxicidade grave, incluindo casos fatais ou que necessitaram de transplante hepático, ocorreram com o uso de cetoconazol oral.

Alguns pacientes não apresentavam fator de risco para distúrbio hepático. Há relatos de ocorrência dentro de um mês de tratamento, incluindo alguns na primeira semana.

O acúmulo de doses do tratamento é considerado um fator de risco para hepatotoxicidade grave.

A função da glândula suprarrenal deve ser monitorada em pacientes com falta da função suprarrenal ou no limite da normalidade, além dos pacientes em períodos prolongados de estresse (grande cirurgia, tratamento intensivo) e em pacientes sob terapia prolongada que apresentem sinais e sintomas sugerindo falta da função suprarrenal.

Quando a acidez gástrica está reduzida, a absorção do cetoconazol é reduzida. Se você apresentar acidez gástrica diminuída devido a uma doença, por exemplo acloridria, ou por uso de medicamentos que reduzem a acidez gástrica, recomenda-se que você tome os comprimidos de IZONAX com uma bebida ácida (tal como refrigerante de cola não dietético). Seu médico irá monitorar a atividade antifúngica e avaliar a necessidade de aumento da dose de cetoconazol.

##### **Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.**

Não é provável que IZONAX comprimidos tenha efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

##### **Gravidez**

O risco do uso do cetoconazol por mulheres grávidas não é conhecido. Portanto, este medicamento não deve ser tomado durante a gravidez, a menos que os benefícios para a mãe superem os riscos para o feto. Em caso de gravidez ou suspeita de gravidez, informe seu médico, pois ele irá decidir se você pode tomar IZONAX comprimidos.

##### **Amamentação**

Você não deve amamentar se estiver tomando IZONAX comprimidos, pois pequenas quantidades de cetoconazol podem estar presentes no leite materno.

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

Medidas gerais de higiene devem ser observadas para controlar fontes de infecção e de reinfecção.

### **Uso em populações especiais**

#### Uso pediátrico

O uso documentado de cetoconazol comprimidos em crianças com peso inferior a 15 kg é muito limitado. Portanto, o uso de IZONAX comprimidos em crianças pequenas não é recomendado.

### **Interações Medicamentosas**

Algumas pessoas sentem-se indispostas ao tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com cetoconazol comprimidos. Portanto, você não deve tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com IZONAX comprimidos.

Deve haver quantidade suficiente de ácido no estômago para que IZONAX comprimidos seja absorvido de forma apropriada. Assim, medicamentos que neutralizam o ácido do estômago devem ser tomados pelo menos uma hora antes de IZONAX comprimidos ou não devem ser tomados antes de duas horas após tomar IZONAX comprimidos. Pela mesma razão, se você usa medicamentos que inibem a produção de ácido do estômago, você deve tomar IZONAX comprimidos com refrigerante tipo cola.

Saliente ao seu médico quais medicamentos você está tomando atualmente. Em particular, alguns medicamentos você não deve tomar no mesmo período e para outros algumas mudanças são necessárias.

### **Medicamentos que você não deve tomar durante o tratamento com IZONAX comprimidos:**

- certos medicamentos para alergia: terfenadina, astemizol e mizolastina;
- halofantrina, medicamento utilizado no tratamento da malária;
- certos medicamentos para tratar dor forte ou vício: levacetilmetadol (levometadil), metadona
- cisaprida, um medicamento usado para certos problemas digestivos;
- domperidona, medicamento utilizado para náuseas, vômito e desconforto relacionado tanto à diminuição do esvaziamento do estômago como ao refluxo do ácido do estômago para o esôfago.
- certos medicamentos que diminuem o colesterol: sinvastatina e lovastatina;
- certas pílulas para dormir: midazolam, triazolam;
- certos medicamentos usados para distúrbios psicóticos: lurasidona, pimozida, sertindol;
- certos medicamentos usados para tratar irregularidades do batimento cardíaco: quinidina, disopiramida, dronedarona, dofetilida;
- certos medicamentos usados para o tratamento de angina (dor no peito em aperto) ou pressão sanguínea alta: bepridil, felodipina, eplerenona, lercanidipina, ivabradina, ranolazina, nisoldipino;
- medicamentos conhecidos como alcalóides de ergot: ergotamina ou di-hidroergotamina, usados no tratamento de dores de cabeça do tipo enxaqueca;
- medicamentos conhecidos como alcalóides do ergot: ergometrina (ergonovina) ou metilergometrina (metilergonovina), usados no controle de sangramento e manutenção da contração uterina após o parto;
- irinotecano, um medicamento para tratamento de câncer;
- colchicina, um medicamento para tratar gota, quando usado em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado.

Espere pelo menos uma semana após o fim do tratamento com IZONAX comprimidos antes de tomar qualquer um destes medicamentos.

**Medicamentos que podem diminuir a ação de IZONAX comprimidos, tais como:**

- certos medicamentos utilizados para tratar epilepsia: carbamazepina, fenitoína;
- certos medicamentos para tratar tuberculose: rifampicina, rifabutina, isoniazida;
- certos medicamentos para tratar HIV/AIDS: efavirenz, nevirapina.

Portanto, você deve informar sempre seu médico se você estiver usando algum desses produtos, para que as medidas apropriadas sejam tomadas. Espere pelo menos 2 semanas após o fim do tratamento com esses medicamentos antes de tomar IZONAX comprimidos.

**Medicamentos não recomendados, a menos que seu médico considere necessário, tais como:**

- certos medicamentos usados no tratamento de câncer: dasatinibe, nilotinibe, sunitinibe, trabectedina;
- rifabutina, um medicamento para tratar tuberculose;
- carbamazepina, um medicamento para tratar epilepsia;
- colchicina, um medicamento para tratar gota;
- everolimo, um medicamento administrado após transplante de órgão;
- fentanila, um opioide forte para tratar a dor;
- certos medicamentos que diminuem a coagulação do sangue: apixabana, rivaroxabana;
- salmeterol, um medicamento que melhora a respiração;
- tansulosina, um medicamento para tratar incontinência urinária masculina;
- vardenafila, um medicamento para tratar disfunção erétil.

Espere pelo menos 1 semana após o fim do tratamento com IZONAX comprimidos antes de iniciar esses medicamentos, a menos que o seu médico considere necessário tomá-los.

**Medicamentos que podem exigir uma alteração da dose ou do cetoconazol ou do(s) outro(s) medicamento(s), tais como:**

- alguns medicamentos que agem no coração ou vasos sanguíneos (aliscireno, digoxina, nadolol, os bloqueadores do canal de cálcio, verapamil e di-hidropiridinas);
- certos medicamentos que diminuem a coagulação sanguínea: cumarinas, cilostazol, dabigatrana;
- metilprednisolona, budesonida, ciclenosida, fluticasona ou dexametasona, medicamentos contra inflamação no corpo, asma e alergias, administrados por via oral, injetável ou inalatória;
- ciclosporina, tacrolimo, tensirolimo ou rapamicina (também conhecida como sirolimo) que são administrados, em geral, após um transplante de órgão;
- certos medicamentos usados para o tratamento de HIV/AIDS: maraviroque e inibidores da protease indinavir, ritonavir, darunavir com reforço de ritonavir, fosamprenavir com reforço de ritonavir e saquinavir;
- certos medicamentos usados para o tratamento do câncer: alcaloides da vinca, bussulfano, docetaxel, erlotinibe, ixabepilona, lapatinibe, trimetrexato, bortezomibe e imatinibe;
- certos medicamentos para ansiedade ou para dormir (tranquilizantes): buspirona, perospirona, ramelteon, midazolam IV, alprazolam, brotizolam;
- certos medicamentos para tratar a disfunção erétil: sildenafila, tadalafila;
- certos medicamentos para tratar alergias: bilabastina, ebastina;
- atorvastatina, um medicamento utilizado para diminuir o colesterol;
- reboxetina, usado no tratamento da depressão;
- certos medicamentos fortes para dor: alfentanila, buprenorfina, oxicodona e sufentanila;
- eletriptano, usado para enxaquecas;
- certos medicamentos para tratar diabetes: repaglinida, saxagliptina;

- certos medicamentos para controlar a bexiga irritada (necessidade de urinar muito frequentemente): fesoterodina, imidafenacina, solifenacina e tolterodina;
- aprepitanto um medicamento para tratar náusea e vômitos;
- praziquantel, um medicamento para tratar fasciolose e teníase;
- cinacalcete, um medicamento para tratar a paratireoide hiperativa;
- certos medicamentos para tratar níveis baixos de sódio no sangue: mozavaptana, tolvaptana;
- certos medicamentos para tratar psicose: aripiprazol, haloperidol, quetiapina, risperidona;
- alitretinoína (formulação oral), um medicamento para tratar eczema.

Se você estiver usando algum desses medicamentos, por favor, discuta este assunto com seu médico.

**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.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve conservar IZONAX comprimidos em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

**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.**

**Aspecto Físico:** comprimidos circulares de cor branca.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Como usar**

Você deve tomar IZONAX comprimidos por via oral, durante uma das refeições diárias, com um pouco de líquido.

Tome IZONAX comprimidos com uma bebida ácida (como refrigerante de cola não dietético) se você estiver recebendo também, medicamentos que reduzem a acidez do estômago (gástrica) ou se você apresentar uma condição que não produz os ácidos do estômago. Se você tiver alguma dúvida, converse com o médico.

##### **Dosagem**

A dose e o tempo de tratamento com IZONAX comprimidos dependem do tipo de fungo e do local da infecção.

Seu médico o informará exatamente o que você deve fazer. O período de tratamento pode variar de 2 a 4 semanas.

##### **Adultos**

**Adultos:** um comprimido (200 mg) uma vez ao dia, junto com uma refeição. Quando a resposta clínica for insuficiente, seu médico poderá aumentar a dose de IZONAX comprimidos para 2 comprimidos (400 mg), sempre uma vez ao dia. A duração usual do tratamento é:

- micoses do couro cabeludo: 4 semanas;
- foliculite por *Malassezia*: 2 a 4 semanas
- candidíase mucocutânea crônica: 2 a 4 semanas

O tratamento deve ser mantido até a resolução da infecção causada pelo fungo, mas não deve ultrapassar 4 semanas.

### **Crianças**

**Crianças que pesam mais que 30 kg** geralmente necessitam de 1 comprimido (200mg) uma vez ao dia. Algumas vezes, essa dose pode ser aumentada para 2 comprimidos (400mg), de uma só vez, diariamente.

**Crianças com peso entre 15 e 30 kg** necessitam da metade de um comprimido (100 mg) por dia durante uma refeição.

**IZONAX comprimidos não é recomendado para crianças com peso inferior a 15 kg.**

O tratamento deve ser interrompido imediatamente e a função do fígado avaliada quando sinais e sintomas indicativos de inflamação do fígado, tais como: falta de vontade de comer, enjoo, vômito, cansaço anormal, pele amarela (icterícia), branco dos olhos amarelado, dor na barriga ou urina escura ocorrerem.

### **Uso em pacientes com insuficiência hepática**

Este medicamento é contraindicado para o uso por pacientes com doença hepática aguda ou crônica.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de tomar seu medicamento, tome a próxima dose normalmente e continue com seu medicamento como recomendado pelo médico. Não tome uma dose dupla.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As reações adversas identificadas em estudos clínicos são as seguintes:

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor abdominal, diarreia, náusea, função hepática anormal, dor de cabeça.

**Reações adversas relatadas por < 1% dos pacientes:** ginecomastia (crescimento das mamas nos homens), fotofobia (sensibilidade à luz), dor abdominal superior, constipação, boca seca, disgeusia (distorção ou diminuição do paladar), dispepsia (dificuldade de digestão), flatulência, descoloração da língua, vômito, astenia (fraqueza muscular), calafrios, fadiga, fogacho (ondas de calor), mal-estar, edema periférico (inchaço dos pés e tornozelos), pirexia (febre), hepatite, icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas), reação anafilactoide, diminuição da contagem de plaquetas, intolerância ao álcool, anorexia, hiperlipidemia (aumento de gordura no sangue), aumento do apetite, mialgia (dor muscular), tontura, parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, na ausência de estímulo), sonolência, insônia, nervosismo, distúrbio menstrual, epistaxe (sangramento nasal), alopecia (queda de cabelos), dermatite, eritema (vermelhidão), eritema multiforme, prurido, erupção cutânea, urticária, xeroderma (alta susceptibilidade a câncer de pele e extrema sensibilidade à luz), hipotensão ortostática (redução excessiva da pressão arterial quando na posição vertical).

Além das reações adversas relatadas durante os estudos clínicos e mencionadas anteriormente, as reações adversas a seguir foram relatadas durante a experiência pós-comercialização com cetoconazol comprimidos:

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** trombocitopenia, condições alérgicas, incluindo choque anafilático, reação anafilática e edema angioneurótico, insuficiência adrenocortical, aumento reversível da pressão intracraniana (ex: papiledema, fontanela protuberante em lactentes), hepatotoxicidade grave incluindo hepatite colestática, necrose hepática confirmada por biópsia, cirrose, falência hepática incluindo casos resultando em transplante ou morte, pustulose exantemática aguda generalizada, fotosensibilidade, artralgia (dor das articulações), disfunção erétil, azoospermia com doses maiores que a dose terapêutica diária recomendada de 200 mg ou 400mg.

Não hesite em relatar qualquer outro efeito indesejável a seu médico ou farmacêutico.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

### **Sinais e Sintomas**

As reações adversas mais frequentes relatadas por pacientes que tomaram altas doses de cetozonazol foram náusea, fadiga (incluindo sonolência e letargia), vômitos, dor gastrointestinal (incluindo desconforto abdominal, distúrbio gastrointestinal, desconforto estomacal), anorexia (incluindo diminuição do peso, diminuição do apetite), rubor (incluindo hiperidrose), edema (inchaço), ginecomastia (aumento das mamas em homens), erupção cutânea (incluindo eczema, púrpura, dermatite), diarreia, cefaleia, disgeusia (distorção ou diminuição do paladar) e alopecia (queda de cabelos).

### **Tratamento**

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de IZONAX comprimidos, entre em contato com o seu médico imediatamente. Ele decidirá quais são as medidas mais apropriadas no seu caso.

### **Informação ao médico em caso de superdosagem**

Nos casos de superdosagem acidental, o tratamento consiste em medidas de suporte e sintomática. Durante a primeira hora de ingestão, carvão ativado pode ser administrado.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.4107.0069

Farm. Resp.: Domingos J. S. Iannotti - CRF/MG-10645

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Rua São Francisco, 1300 - Américo Silva

CEP 35590-000 - Lagoa da Prata - MG

CNPJ 02.501.297/0001-02

Indústria Brasileira



SAC: 0800 0373322

[www.pharlab.com.br](http://www.pharlab.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/09/2013.**

# **Izonax**

**Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.**

**Creme**

**20 mg/g**

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **IZONAX CREME**

cetoconazol

### **APRESENTAÇÕES**

Creme em bisnaga de 30g contendo 20mg/g de cetoconazol.

### **USO TÓPICO**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama do creme contém 20mg de cetoconazol.

Excipientes: cera autoemulsionante não-iônica, petrolato líquido, lanolina anidra, propilenoglicol, edetato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico e água para injetáveis.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

IZONAX creme é indicado para micoses de pele, frieira e pano branco.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

IZONAX creme é um medicamento que você deve usar para o tratamento de infecções na pele causadas por fungos ou leveduras.

Cetoconazol, princípio ativo de IZONAX creme, possui potente atividade antimicótica (que combate a micose), agindo rapidamente no prurido (coceira) 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.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Contraindicações**

Você não deve usar IZONAX 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.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Advertências**

##### **Gravidez e Amamentação**

Não existem riscos conhecidos associados ao uso de IZONAX creme durante a gravidez ou aleitamento, porém você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez ou esteja amamentando durante o tratamento.

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

**Precauções**

Você não deve aplicar IZONAX creme nos olhos, porque este medicamento não é indicado para infecções nos olhos.

Devem ser praticadas medidas gerais de higiene para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfecção.

Lavar as mãos cuidadosamente antes e após aplicar o creme.

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.

Se você utiliza corticosteroide creme, loção ou pomada, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com IZONAX creme. Você pode iniciar o tratamento com IZONAX creme imediatamente, mas não pare o uso do corticosteroide. A retirada do corticosteroide deve ser feita aos poucos, porque a pele pode apresentar reação de vermelhidão ou prurido (coceira).

Para você continuar o tratamento com corticosteroide você deve:

- usar o corticosteroide pela manhã e cetoconazol creme à noite por uma semana.
- após esse procedimento, você deve aplicar o corticosteroide pela manhã a cada 2 ou 3 dias e cetoconazol creme todas as noites por 1 a 2 semanas.
- então, pare de usar o corticosteroide e, se for necessário, use somente cetoconazol creme. Se você tiver qualquer dúvida, fale com seu médico.

**Interações Medicamentosas**

Até o momento não foram descritas interações de outros medicamentos com o uso de IZONAX creme.

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

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve conservar IZONAX creme em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**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.**

**Aspecto Físico**

IZONAX creme é um creme de cor branca, livre de grumos e impurezas visíveis, com odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

IZONAX creme é um medicamento de uso tópico (local) na pele.

**Modo de usar**

IZONAX creme deve ser aplicado nas áreas infectadas uma vez ao dia. O tratamento deve ser mantido por mais alguns dias após o desaparecimento dos sintomas e das lesões. Observam-se resultados favoráveis após 4 semanas de tratamento, dependendo, obviamente, do tipo de micose, extensão e intensidade das lesões. Devem ser praticadas medidas gerais de higiene para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfecção.

**Como usar**

- Você deve abrir o tubo desrosqueando a tampa.
- Fure o selo do tubo com a ponta que está na própria tampa.

- Após lavar e secar bem a pele infectada, você deve passar IZONAX 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. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de usar seu medicamento, aplique a próxima dose normalmente e continue com sua medicação como recomendado pelo médico. Não aplique mais creme e não aumente a frequência de aplicações.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As reações adversas que ocorreram em estudos clínicos onde o produto foi aplicado diretamente na pele estão descritas a seguir.

##### **Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- prurido (coceira) no local de aplicação,
- sensação de queimadura na pele,
- eritema (vermelhidão) no local de aplicação.

As reações adversas adicionais relatadas por <1% dos indivíduos durante as coletas de dados dos estudos foram:

- reação no local de aplicação [sangramento, desconforto, secura, inflamação, irritação, parestesia (sensações anormais na pele) e reação local],
- reações de hipersensibilidade (alergia),
- erupção bolhosa (erupção na pele com formação de bolhas),
- dermatite de contato,
- erupção cutânea,
- esfoliação da pele,
- pele pegajosa.

##### **Dados Pós-comercialização**

Através de relatos espontâneos dos pacientes após o início da comercialização do produto, a seguinte reação adversa foi identificada:

##### **Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- urticária (placas circulares e salientes na pele, com coceira, cercadas por vergões vermelhos e inchaço).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você aplicar muito IZONAX creme ou mais vezes do que o recomendado pelo seu médico, pode ocorrer sensação de ardência, vermelhidão ou inchaço. Se isso acontecer, interrompa o uso de cetozonazol creme imediatamente.

IZONAX creme não deve ser ingerido. Se IZONAX creme, for acidentalmente ingerido procure o seu médico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.4107.0069

Farm. Resp.: Domingos J. S. Iannotti - CRF/MG-10645

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.  
Rua São Francisco, 1300 - Américo Silva  
CEP 35590-000 - Lagoa da Prata - MG  
CNPJ 02.501.297/0001-02  
Indústria Brasileira

SAC: 0800 0373322

[www.pharlab.com.br](http://www.pharlab.com.br)

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



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/05/2014.**

## IZONAX

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
0508254/15-4	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/06/2015	10/06/2015	<b>Comprimidos de 200mg</b> - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO para adequação à RDC 58/2014 - APRESENTAÇÕES  <b>Creme 20mg/g</b> - APRESENTAÇÕES	VP/VPS	- Comprimidos de 200mg - Creme 20mg/g
0591993/14-2	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/07/2014	23/07/2014	Foi observado que no Item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, subitem Interações Medicamentosas, a frase “Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento” apresentava-se repetida.	VP	Creme 20mg/g
0507536/14-0	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	27/06/2014	Esta notificação se refere apenas à inclusão das bulas referentes à forma farmacêutica “creme” compilando em um único arquivo as bulas que já haviam sido submetidas previamente.	VP / VPS	Creme 20mg/g
0787739/13-1	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2013	18/09/2013	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 09/09/2013.	VP / VPS	Comprimidos de 200mg