

# 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