


### Desenvolvimento Material de Embalagem - (DME)

<p><b>BULA:</b> <b>VODOL PACIENTE</b> <b>CREME</b> <b>DERMATOLÓGICO</b> <b>XXXXXX</b></p>	<p>Dimensão: 250x150 mm Escala: 100 % Plataforma: MAC Software: INDESIGN CS5 Prova: 03 Criado por: Ed Carlos - 21/10/2011 Adequado por: Ed Carlos P03 - 25/10/2011 Revisado por: DME - Fernanda</p>	<p><b>ATENÇÃO:</b> As cores desta prova são indicativas. A Impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.</p> <p> Pantone Process Black U</p>
<p><b>Anotações:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Alteração do dimensional de 240x150 para 250x150.</li><li>- Adequação a RDC 047.</li><li>- Adequação ao novo layout padrão.</li><li>- Alteração do código de 026936/4003683 para XXXXXX.</li></ul>		

# VODOL

nitrato de miconazol

Creme Dermatológico



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO:

Creme dermatológico 20mg/g: embalagem contendo bisnaga de 28g.

## USO TÓPICO

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO:

Cada g do creme contém:

nitrato de miconazol ..... 20 mg  
Excipientes: álcool cetílico, essência de lavanda, lanolina anidra, miristato de isopropila, monoestearato de propilenoglicol, metilparabeno, monoestearato de sorbitan, propilenoglicol, propilparabeno, polissorbato 60, água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

VODOL é indicado no tratamento de *Tinea pedis* (pé de atleta), *Tinea cruris* (micose na região da virilha), *Tinea corporis* e onicomicoses (micose nas unhas) causadas pelo *Trychophyton*, *Epidermophyton* e *Microsporum*; candidíase cutânea (micose de pele), *Tinea versicolor* e cromofitose.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VODOL é utilizado para tratamento de diversas micoses superficiais.

Geralmente, age rapidamente no prurido (coceira), sintoma que frequentemente acompanha as infecções por fungos e também age no odor desagradável provocado pelas micoses superficiais.

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

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. VODOL não deve ser utilizado na região dos olhos.

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

**Gerais:** se ocorrer alguma reação sugerindo hipersensibilidade ou irritação, o tratamento deve ser interrompido. VODOL é destinado ao uso externo, devendo ser utilizado com cuidado nas regiões periorbitais, evitando seu contato com os olhos. Medidas de higiene devem ser adotadas para controlar fontes de infecção ou reinfecção.

**Gravidez e amamentação:** este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não existem relatos de problemas específicos relacionados a mulheres grávidas ou lactantes. VODOL destina-se ao uso tópico e não é absorvido sistemicamente, podendo ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

**Pediatria:** não foram relatados, até o momento, problemas específicos do uso de nitrato de miconazol por crianças.

**Idosos:** não há relatos de problemas específicos relacionados à idade.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações do nitrato de miconazol com outras substâncias, quando usados concomitantemente.

O uso do nitrato de miconazol pode causar aumento na atividade anticoagulante em pacientes que fazem uso de anticoagulantes cumarínicos.

### INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS

Como o nitrato de miconazol é muito pouco absorvido, este não interfere em exames laboratoriais.

**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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**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.**

### ASPECTOS FÍSICOS E CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

#### Creme Dermatológico

Creme levemente amarelado com odor de lavanda.

**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?**

A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplique a quantidade recomendada diretamente sobre a região atingida. Ao aplicar **VODOL**, espalhe-o por uma região um pouco maior do que a afetada. Se a área atingida não for às mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação. É recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área infectada, a fim de evitar a reinfecção. **VODOL** não mancha a pele e nem a roupa.

### **Creme Dermatológico**

Em dermatofitoses e em infecções por *Candida*, aplicar quantidade suficiente do produto para cobrir a área afetada, duas vezes ao dia (pela manhã e à noite). O tratamento deve ser ininterrupto e mantido até o completo desaparecimento das lesões, o que ocorre geralmente após 2 a 5 semanas, dependendo da sua extensão.

Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana, a fim de evitar recidivas.

**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?**

Caso esqueça-se de aplicar o medicamento, aplique-o assim que lembrar. Se estiver próximo do horário da outra aplicação, pule a dose esquecida e volte a aplicar no horário habitual. Não use o dobro de dosagem para compensar doses esquecidas.

**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?**

**VODOL** é geralmente bem tolerado. Existem relatos isolados de irritação ou de sensação de queimação associados à utilização de miconazol. Em tais casos, geralmente é suficiente interromper algumas aplicações. Ardor e vermelhidão no local da aplicação podem indicar uma sensibilidade exacerbada (alergia). Neste caso, você deve interromper o tratamento e consultar seu médico.

Como ocorre com todas as substâncias de uso cutâneo, pode ocorrer uma reação alérgica ao miconazol ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

**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 DESTES MEDICAMENTO?**

O uso excessivo pode ocasionar irritação da pele, que desaparece com a descontinuação do tratamento. Em caso de ingestão acidental pode ser utilizado um método de esvaziamento gástrico, a critério 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.**

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

Registro MS – 1.0497.1155

### **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu – SP

CEP 06900-000 – CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenças

CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:

Trecho 1 Conj. 11, Lotes de 06 a 12

Pólo de Desenvolvimento JK – Brasília – DF

CEP 72.549-555 – CNPJ 60.665.981/0007-03

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: José Eduardo S. Martins

CRF-DF nº 4268

SAC 0800 11 1559

