

embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Após a aplicação do medicamento, a bisnaga ou o frasco devem ser mantidos bem fechados para garantir a estabilidade do produto.

#### POSOLOGIA

O nitrato de oxiconazol creme dermatológico é adequado para todas as indicações citadas e deve ser aplicado esfregando levemente com o dedo sobre as lesões cutâneas.

O nitrato de oxiconazol solução tópica deve ser aplicado entre os dedos dos pés ou sobre o couro cabeludo.

A aplicação do nitrato de oxiconazol creme dermatológico ou solução tópica deve ser feita de preferência à noite, uma vez ao dia ou a critério médico. A duração do tratamento depende do caso, mas geralmente não deve ser inferior a três semanas. Após a completa recuperação da pele, o tratamento deve ser mantido por uma ou duas semanas, para prevenir recorrência.

#### ADVERTÊNCIAS

Na ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento informar ao seu médico. Informe também se estiver amamentando.

#### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Em pacientes idosos não há restrições específicas para o uso deste medicamento.

#### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

O nitrato de oxiconazol é bem tolerado, porém, em casos raros podem ocorrer reações cutâneas, como sensação de leve ardência ou prurido.

#### CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

Até o momento, não foram descritos sintomas de superdosagem.

#### ARMAZENAGEM

O medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz.

Reg. da solução tópica no M.S. 1.2568.0113  
Reg. do creme dermatológico no M.S. 1.2568.0116  
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**

Rua Mitsugoro Tanaka, 145  
Centro Industrial Nilton Arruda Toledo - PR  
CNPJ 73.856.593/0001-66  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Centro de Atendimento ao Consumidor  
0800 709 9333 / (45) 2103-1166  
www.pratidonaduzzi.com.br  
cac@pratidonaduzzi.com.br



prati, donaduzzi

### nitrato de oxiconazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO

#### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico: bisnaga com 20 g.

Solução tópica: frasco com 20 ml.

#### USO TÓPICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### FÓRMULA

Creme dermatológico - Cada g contém:

nitrato de oxiconazol.....10mg

excipiente q.s.p.....1g

Excipientes: álcool estearílico, álcool cetílico, vaselina sólida, polissorbato 60, propilenoglicol, ácido benzóico, água deionizada.

Solução tópica - Cada ml contém:

nitrato de oxiconazol.....10mg

excipiente q.s.p.....1ml

Excipientes: álcool etílico, álcool benzílico.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nitrato de oxiconazol exerce ação sobre todos os principais agentes causadores de infecções fúngicas da pele.

#### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento está indicado para o tratamento de todas as formas de micose superficial da pele, inclusive no pé (frieira), tronco, couro cabeludo e área genital externa.

#### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra-indicado a pacientes que apresentem alergia ao nitrato de oxiconazol ou a qualquer outro componente da fórmula. Não deve entrar em contato com os olhos ou membranas mucosas.

“No caso de gravidez durante ou após o tratamento informe ao seu médico”.

“Informe também o seu médico caso esteja amamentando”.

“Não há contra-indicações relativas a faixas etárias”.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o

aparecimento de reações indesejáveis”.  
“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum medicamento”.

#### COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O nitrato de oxiconazol creme dermatológico é perfeitamente homogêneo ao tato e de cor branca. Deve ser aplicado sobre as lesões cutâneas, uma vez ao dia, de preferência a noite, ou a critério médico.

O nitrato de oxiconazol solução tópica é usado externamente, seu aspecto é límpido e incolor. Deve ser aplicado entre os dedos dos pés e sobre o couro cabeludo.

Para a melhor aplicação do nitrato de oxiconazol solução tópica, seguir instruções como demonstra as figuras abaixo:

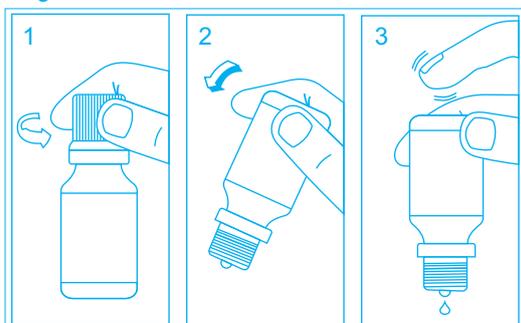


Fig.1 Abrir o frasco.

Fig.2 Virar o frasco na posição vertical, mantendo-o conforme ilustração.

Fig.3 Proceder com o gotejamento de acordo com a prescrição médica.

A duração do tratamento depende de cada caso, porém em termos gerais, não deve ser inferior a 3 semanas. Para prevenir a recorrência, o tratamento com o nitrato de oxiconazol deve ser mantido por uma ou duas semanas após a completa recuperação da pele.

“Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião dentista”.

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

#### QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Em casos raros podem ocorrer reações cutâneas, como sensação de leve ardência ou coceira.

#### O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Este medicamento quando usado corretamente não causa reações desagradáveis.

#### ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro).

#### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFIS-SIONAIS DE SAÚDE

##### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O nitrato de oxiconazol possui um amplo espectro de ação, incluindo os principais agentes patogênicos causadores de infecções fúngicas da pele, a saber: dermatófitos, leveduras ou fungos leveduriformes. Apresenta também efeito acentuado contra bactérias Gram-positivas (estafilococos e estreptococos).

A maior parte da substância ativa aplicada permanece sobre a camada córnea da pele e no seu interior, sendo a absorção pela derme muito pequena.

##### INDICAÇÕES

O nitrato de oxiconazol é indicado no tratamento de todas as infecções cutâneas causadas por dermatófitos (*Trichophyton*, *Epidermophyton* e *Microsporum*), leveduras (especialmente *Candida albicans*), fungos leveduriformes (*Malassezia furfur*, patógeno envolvido na pitíriase versicolor) e infecções mistas, por fungos e bactérias Gram-positivas. O nitrato de oxiconazol pode ser usado em doenças causadas por fungos que atingem as extremidades (como a *Tinea pedis*), tronco, couro cabeludo e área genital externa (vulvite concomitante, inclusive no tratamento profilático do parceiro), bem como nas micoses que afetam as dobras cutâneas.

##### CONTRA-INDICAÇÕES

O nitrato de oxiconazol é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade ao nitrato de oxiconazol ou a qualquer outro componente da fórmula.

##### MODO DE USAR E CUIDADOS DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser administrado via tópica e depois de aberto deve ser armazenado na sua