


### Desenvolvimento Material de Embalagem - (DME)

<p><b>BULA:</b> <b>VODOL PACIENTE</b> <b>PÓ</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 4004515 para XXXXXX.</li></ul>		

# VODOL

nitrato de miconazol

## Pó tópico



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

Pó tópico 20mg/g: embalagem contendo frasco de 30g.

### USO TÓPICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO:

Cada g do pó contém:

nitrato de miconazol ..... 20 mg

Excipientes: dióxido de silício, essência de lavanda, óxido de zinco, talco.

### 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 *Microsporium*; 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.

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

#### 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 embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e proteger da umidade. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**Número de lote e data 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

##### Pó Tópico

Pó branco 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?

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.

### Pó Tópico

Aplicar uma quantidade suficiente de **VODOL** para cobrir a área afetada, duas vezes ao dia. Geralmente duas semanas de tratamento são suficientes. Pacientes com infecções nos pés devem ser tratados por quatro semanas para prevenir recorrência. Rever o diagnóstico se não observar melhora.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu 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.**

## O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE 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 Krencas  
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

