união química
FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Desenvolvimento Material de Embalagem - (DME)

BULA:

VODOL PACIENTE
SUSP. TÓPICA
XXXXXX

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

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A Impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

Pantone Process Black U

Anotações:

- Alteração do dimensional de 240x150 para 250x150.
- Adequação a RDC 047.
- Adequação ao novo layout padrão.

VODOL
nitrato de miconazol

Suspensão Tópica

União Química
FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:
Suspensão Tópica 20 mg/mL: embalagem contendo frasco spray de 60 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL contém:
nitrato de miconazol ..... 20 mg
Excipientes: macrogol, propilenoglicol, essência de lavanda, óleo de rícino e álcool etílico

---

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
VODOL é indicado no tratamento de *Tinea pedis* (pé de atleta) causada pelo *Trychophyton*.

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.

Perigo: produto inflamável. Mantenha afastado do fogo e do calor.
Proteja os olhos e evite inalar o produto.

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.
Pediatria: não existem estudos que comprovem a eficácia e segurança do uso pediátrico.
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 sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15º e 30ºC).
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
Suspensão levemente bege.

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?
Lave e seque bem o local a ser aplicado o produto. Aplique **VODOL** duas vezes ao dia, sobre a região afetada e a área ao redor.
Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana, a fim de evitar recidivas.

AGITE ANTES DE USAR.
1. Abrir o frasco, quebrando o lacre que se encontra na tampa, através do giro da tampa no sentido anti-horário;
2. Acoplar a válvula pump (spray) no frasco e rosquear, girando a tampa no sentido horário até que a válvula esteja bem firme;
3. Remover a tampa protetora do bico spray;
4. Coloque o bico do spray voltado para a região afetada e pressione a haste da válvula para baixo;
5. Coloque a tampa protetora e guarde o frasco na embalagem original;

Não introduza qualquer objeto na abertura da bomba, pois pode danificar e causar contaminação no medicamento.
Lave cuidadosamente as mãos 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 nem a roupa.
Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana, a fim de evitar recidivas.
VODOL é destinado ao uso externo, evite contato com os olhos.
Medidas de higiene devem ser adotadas para controlar fontes de infecção ou reinfecção.

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 usar 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.
Contém álcool. Em caso de irritação suspender o uso rapidamente.

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?
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 – 1.0497.1357

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 n° 49136

Fabricado na unidade fabril:
Rua José Pedro de Souza, 105 – Pouso Alegre – MG
CEP 37550-000 – CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Daniela Batista de Paiva
CRF-MG n° 20617

SAC 0800 11 1559

XXXXXX - 250 x 150 mm - Laetus 599