



DME-UQ
desenvolvimento
de embalagens

ARTE FINAL

DESCRIÇÃO/TÍTULO

BU VODOL AEROSSOL - PA

IDENTIFICADOR GED:

AF 002722

CÓDIGO SAP:

4016785

CÓDIGO SUBSTITUÍDO SAP ME:

4014373

ELABORADOR DME:

WAGNER MAIA

DATA:

21/05/2018

PÁGINA:

1 de 3

ANOTAÇÕES:

- Alteração da marca União Química, novo design.
- Alteração do CEP de Pouso Alegre 37550-000 para 37561-030.

COR: 1x1

 **PANTONE PROCESS BLACK U**

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas, a impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

VODOL[®]

nitrato de miconazol

Aerossol



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Aerossol 20 mg/g; embalagem contendo tubo de 75 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g do aerossol contém:

nitrato de miconazol..... 20 mg

Excipientes: miristato de isopropila, ciclopentasiloxano, disteardimonium hectorite, carbonato de propileno, amido de alumínio octenilsuccinato e álcool isopropílico.

Propelente inerte: butano.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VODOL é indicado no tratamento de *Tinea pedis* (pé de atleta), *Tinea cruris* (micose na região da virilha), *Tinea corporis* (tíneas do corpo) 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?

Este medicamento 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 ao redor dos olhos, evitando seu contato com os olhos.

Medidas de higiene devem ser adotadas para controlar fontes de infecção ou reinfecção.

Gravidez e amamentação

Não existem relatos de problemas específicos relacionados a mulheres grávidas ou lactantes.

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

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).

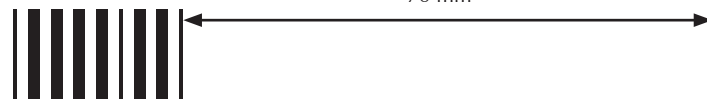
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: massa de cor bege e odor característico

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe

70 mm



70 mm

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.

Agite o frasco de aerossol antes de utilizar, proteja os olhos e evite inalar o produto. Não guardar próximo a chama ou calor. A embalagem não deve ser queimada, furada, nem incinerada.

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 em média 3 semanas (conforme trabalhos científicos) a 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 de seu médico ou 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 aplicação esquecida e volte a aplicar no horário habitual. Não use o dobro de VODOL para compensar aplicações 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.

Informe 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



70 mm

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: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro São Cristóvão - Pouso Alegre - MG
CEP: 37561-030 - CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559

**Esta bula foi aprovada pela
Anvisa em 11/08/2017.**

4016785 - 250 x 150 mm - Pharmacode 733



70 mm