

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Isoconazol Aristo 10 mg/g creme vaginal

Isoconazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Isoconazol Aristo e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de utilizar Isoconazol Aristo
- 3.Como utilizar Isoconazol Aristo
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Isoconazol Aristo
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é Isoconazol Aristo e para que é utilizado

Isoconazol Aristo é usado no tratamento de micoses vaginais, incluindo as infecções mistas com bactérias gram positivas.

2.O que precisa de saber antes de utilizar Isoconazol Aristo

Não utilize Isoconazol Aristo:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Apesar de parecer que a utilização do creme de isoconazol é segura não se recomenda a utilização de aplicador vaginal em crianças com menos de 15 anos de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Isoconazol Aristo.

Para o tratamento da região genital externa recomenda-se a utilização de creme contendo nitrato de isoconazol.

Não faça lavagens vaginais, durante o tratamento de 7 dias consecutivos com Isoconazol Aristo e durante a semana seguinte.

Para evitar reinfecções, aconselha-se a utilizar roupa interior de algodão que deve ser mudada e fervida diariamente.

As toalhas devem igualmente ser fervidas após cada utilização.

Isoconazol creme pode interagir com o látex reduzindo a eficácia do preservativo. Aconselha-se precaução adicional durante todo o tratamento e até 5 dias após o término do mesmo.

Outros medicamentos e Isoconazol Aristo

Não se conhecem interações medicamentosas para o Isoconazol Aristo.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A experiência de uso de medicamentos de Isoconazol durante a gravidez não indicou existir risco teratogénico no ser humano. No entanto, não se recomenda a utilização do aplicador vaginal.

Deve-se evitar a utilização deste medicamento no primeiro trimestre de gravidez.

Devido à ligeira absorção (menos de 10% da dose administrada) e à curta duração da terapêutica, pode-se excluir a possibilidade de lesão no bebé causada pelo nitrato de isoconazol, que passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se conhecem efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas.

Isoconazol Aristo contém álcool cetosteárilico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

3. Como utilizar Isoconazol Aristo

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Isoconazol Aristo é um medicamento para uso vaginal.

Aplice o creme na vagina, o mais profundamente possível, uma vez por dia, durante 7 dias consecutivos.

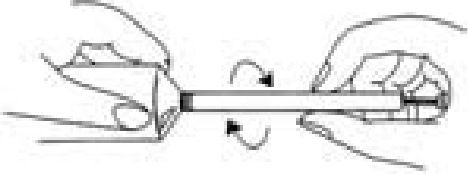
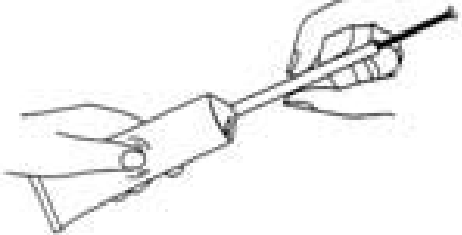
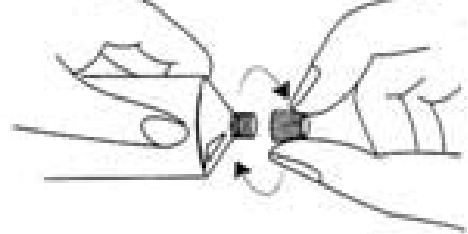
Aplice o creme com os aplicadores contidos na embalagem.

Faça a aplicação ao deitar utilizando de preferência na posição de decúbito dorsal (de barriga para cima).

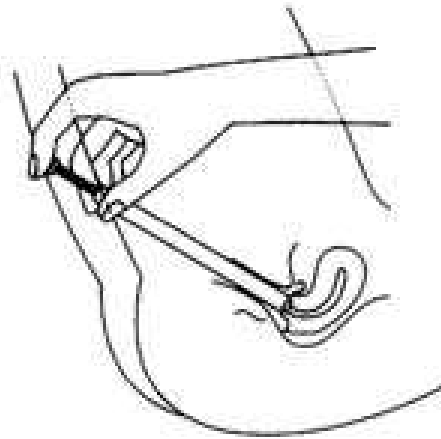
Não efectue o tratamento durante a menstruação.

Modo de aplicação do creme vaginal:

- Retire a tampa da bisnaga e enrosque o aplicador
- Puxe o êmbolo até ao final
- Aperte a bisnaga até encher o aplicador
- Retire o aplicador e volte a colocar a tampa na bisnaga
- Insira profundamente o aplicador na vagina e pressione o êmbolo do aplicador até o esvaziar.

1. Retire a tampa da bisnaga e enrosque o aplicador.	 Um diagrama que mostra duas mãos a desenroscar a tampa de uma bisnaga. O aplicador, que é um tubo longo e fino, está inserido na bisnaga. Setas indicam o movimento de desenroscar.
2. Puxe o êmbolo até ao final e aperte a bisnaga até encher o aplicador.	 Um diagrama que mostra uma mão a puxar o êmbolo (uma haste curta) para dentro do aplicador. A outra mão está a apertar a bisnaga para encher o aplicador com o creme.
3. Retire o aplicador e coloque a tampa na bisnaga.	 Um diagrama que mostra as duas mãos a desenroscar o aplicador da bisnaga. O aplicador está a ser retirado para a esquerda, e a tampa está a ser colocada de volta na bisnaga.

4. Insira profundamente o aplicador na vagina e pressione o êmbolo do aplicador até o esvaziar.



Se utilizar mais Isoconazol Aristo do que deveria

Não é de esperar risco de intoxicação aguda depois de sobredosagem única ou ingestão oral inadvertida de uma embalagem de produto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Isoconazol Aristo

Não utilize uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu de aplicar.

Aplique Isoconazol Aristo logo que se lembre e continue o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre este medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Ocasionalmente podem apresentar-se manifestações locais tais como ardor e prurido (comichão). É possível ocorrer reação alérgica como erupção cutânea, edema, náusea, dispneia e hipotensão.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

5. Como conservar Isoconazol Aristo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Mantenha a bisnaga na embalagem original.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O creme deve usar-se no prazo de 1 ano após abertura da bisnaga.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Isoconazol Aristo

- A substância ativa é o isoconazol. Cada grama de creme vaginal contém 10 mg de nitrato de isoconazol.
- Os outros componentes são: polissorbato 60, estearato de sorbitano, álcool cetosteárico, parafina líquida, vaselina branca e água purificada.

Qual o aspeto de Isoconazol Aristo e conteúdo da embalagem

Creme branco e homogéneo apresentado em bisnagas contendo 40 g de creme vaginal e sete aplicadores vaginais.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Aristo Pharma Iberia, SL
Calle Solana, 26 - Torrejon de Ardoz
28850 Madrid
Spain

Fabricante
Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Industrias, Alto de Colaride, Agualva
2735-213 Cacém
Portugal
Tefefone: 21 432 82 00
Fax: 21 432 01 09

Este folheto foi revisto pela última vez em