



União Química
farmacêutica nacional S/A

VODOL[®]

(nitrato de miconazol)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Aerossol

20 mg/g

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 *Microsporum*; 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 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.

Agite o frasco do 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 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 por:
Envasamento Tecnologia de Aerossois Ltda.
Av. Alberto Jackson Byington, nº 2870
Osasco – SP
Indústria Brasileira

Ou

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 155





União Química
farmacêutica nacional S/A

VODOL[®]
(nitrato de miconazol)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Suspensão tópica

20 mg/mL

Suspensão tópica

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

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, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, essência de lavanda, dióxido de silício e álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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 ao redor dos olhos, 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

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 existem estudos que comprovem a eficácia e segurança do uso pediátrico.

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: suspensão levemente bege, de rápida sedimentação e redispersão.

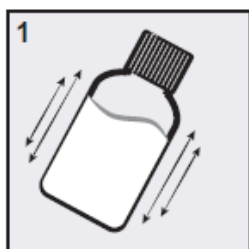
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

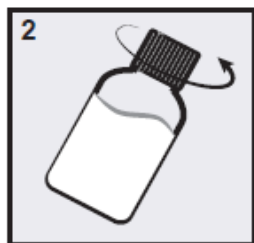
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

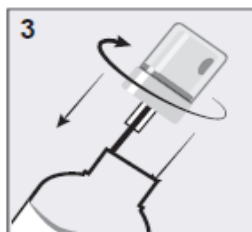
Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana, a fim de evitar recidivas.



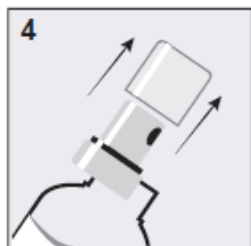
1. Sempre agitar bem o produto antes da utilização, pois se trata de uma suspensão tópica e caso as partículas não estejam devidamente dispersas, o retentor da válvula pode sofrer entupimento.



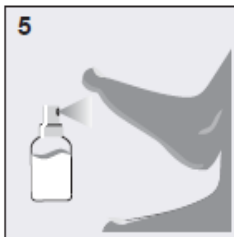
2. Abrir o frasco, quebrando o lacre que se encontra na tampa, através do giro da tampa no sentido anti-horário.



3. Acoplar a válvula pump (spray) no frasco e rosquear, girando a tampa no sentido horário até que a válvula esteja bem firme.



4. Remover a tampa protetora do bico spray.



5. Coloque o bico do spray voltado para a região afetada e pressione a haste da válvula para baixo, mantendo o frasco na posição vertical.



6. 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 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 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:
Trecho 1 Conj. 11 Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72.549-555
CNPJ: 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

Ou

Fabricado por:
Laboratil Farmacêutica Ltda.
R. Aníbal dos Anjos Carvalho, nº 212
Cidade Dutra – São Paulo – SP
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
/12/2018	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	04/11/2016	2462452/16-7	10201 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada de excipiente	29/10/2018	COMPOSIÇÃO	VP VPS	Suspensão tópica 20mg/mL
04/09/2018	0866835/18-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	21/06/2018	0520845/18-9	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	21/06/2018	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Aerossol 20mg/g
11/08/2017	1682779/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	11/08/2017	1682779/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	11/08/2017	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Suspensão tópica 20mg/mL
25/11/2016	2525923/16-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	25/11/2016	2525923/16-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	25/11/2016	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Suspensão tópica 20mg/mL

12/04/2016	1540530/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	06/05/2014	0347350/14-3	10250 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	22/09/2014	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Suspensão tópica 20mg/mL
17/06/2014	0480222/14-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	17/06/2014	0480222/14-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	17/06/2014	- 6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?	VP	Suspensão tópica 20mg/mL Aerossol 20 mg/g
05/06/2014	0446320/14-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	05/06/2014	0446320/14-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	05/06/2014	- FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO - DIZERES LEGAIS - 6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO? - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO? - 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Aerossol 20 mg/g

01/04/2014	0244008/14-3	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2014	0244008/14-3	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2014	Versão inicial	VP VPS	Suspensão tópica 20mg/mL Aerossol 20 mg/g
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	----------------	-----------	---