

Imoxy[®]
imiquimode 5%

Medley

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico - embalagem contendo 6 ou 12 sachês com 250 mg.

USO ADULTO - USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do **creme dermatológico** contém:

imiquimode 50 mg (5%)
veículo q.s.p. 1 g
(ácido isoesteárico, hidroxianisol butilado, estearate-2, estearate-21, fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno, copolímero de taurato acrilodimetil sódico, petrolato líquido, trideceth-6, hidróxido de sódio e água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso do produto. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento. Converse com o seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

O IMOXY[®] (imiquimode) é um produto apresentado na forma de creme dermatológico. É um modificador de resposta imunológica, que favorece a remissão de lesões específicas da pele, quando aplicado de acordo com a indicação médica. O mecanismo de ação do IMOXY[®] (imiquimode) não é conhecido.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

IMOXY[®] (imiquimode) é um medicamento indicado no tratamento de:

- Verrugas externas da região genital e anal, conhecidas como condiloma acuminado, uma doença sexualmente transmissível provocada por vírus, em pacientes com idade igual ou superior a 12 anos.

- Ceratose actínica em adultos com sistema imunológico normal. A ceratose actínica é causada por exposição excessiva ao sol.

- Carcinoma basocelular superficial em adultos com sistema imunológico normal, quando um método cirúrgico é menos apropriado. Este câncer de pele precisa ser diagnosticado pelo seu médico.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar o produto no caso de apresentar hipersensibilidade (alergia) ao imiquimode ou a qualquer outro componente da fórmula.

O uso deste produto é exclusivamente tópico (não utilizar nos olhos).

"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica."

"Não há contra-indicação relativa a faixas etárias."

"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis."

QUE PRECAUÇÕES DEVEM SER ADOTADAS?

A segurança e a eficácia do IMOXY[®] (imiquimode) em pacientes com verrugas genitais/perianais externas com idade inferior a 12 anos não foram estabelecidas.

A ceratose actínica e o carcinoma basocelular superficial não são doenças geralmente observadas na população pediátrica. Não estão estabelecidas a segurança e eficácia do IMOXY[®] (imiquimode) em pacientes com ceratose actínica ou com carcinoma basocelular superficial com idade inferior a 18 anos.

Evite ou minimize a exposição aos raios solares, bronzamento com luz artificial ou raios de ultravioleta. Utilize protetor solar e use chapéu/boné para se proteger do sol.

Não inicie o uso de IMOXY[®] (imiquimode) caso apresente feridas abertas. Aguarde a cura das mesmas para iniciar o tratamento.

É comum a ocorrência de reações locais de intensidade

leve a moderada. Se ocorrerem reações locais graves, informe imediatamente seu médico e remova o produto lavando o local com água e sabonete suave. IMOXY[®] (imiquimode) pode agravar processos inflamatórios da pele.

Podem ocorrer alterações na coloração da pele no local tratado.

Não use IMOXY[®] (imiquimode) na uretra (canal por onde passa a urina), na vagina (canal do parto), no colo uterino (órgão interno feminino) ou na parte interna do ânus.

O QUE DEVO FAZER SE ESTIVER USANDO QUALQUER OUTRO MEDICAMENTO?

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento."

"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde."

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto Físico: IMOXY[®] (imiquimode) é um creme branco a levemente amarelado, homogêneo e fluido.

Características Organolépticas: o produto não apresenta odor ou gosto característico.

Abra sempre um novo sachê a cada aplicação do produto. Após o uso, jogue-o fora. Nunca guarde a sobra do sachê para usá-la posteriormente.

Não use mais produto do que o recomendado pelo médico. Doses maiores que as recomendadas podem levar a um aumento de reações adversas no local de aplicação.

Caso esqueça de aplicar uma dose do produto, aplique-a assim que se lembrar e continue o tratamento regularmente.

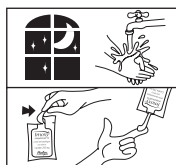
Para as verrugas externas genitais/anais, faça as aplicações em dias alternados (3 x por semana), por exemplo, segundas, quartas e sextas **ou** terças, quintas e sábados.

No caso de lesões de ceratose actínica as aplicações devem ser realizadas 2 x por semana, por exemplo, segundas e quintas **ou** terças e sextas.

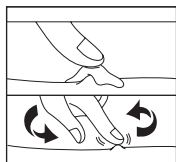
No caso de carcinoma basocelular superficial as aplicações devem ser realizadas 5 x por semana, por exemplo de segunda à sexta.



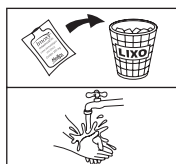
INSTRUÇÕES DE USO



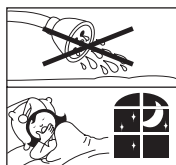
Antes de se deitar, lave as mãos e a área em que você aplicará o creme com água e sabonete neutro. Seque bem a área limpa. Abra um sachê novo de IMOXY® (imiquimode). Esprema-o, a fim de liberar o creme na ponta de seu dedo indicador.



Aplique uma camada fina de IMOXY® (imiquimode) sobre a região afetada previamente limpa e seca. Esfregue suavemente até o creme desaparecer.



Após a aplicação, jogue fora o sachê e lave as mãos com água e sabão.



Deixe o creme agir por 6 a 10 horas sobre as verrugas genitais externas ou por aproximadamente 8 horas sobre as lesões de ceratose actínica ou carcinoma basocelular superficial.



Após esse período, lave a região tratada com água e sabonete suave.

“Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.”

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.”

“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.”

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações podem variar, dependendo da condição da pele e de seu tipo (branca, morena, etc.). Porém, a maioria das reações é geralmente de intensidade leve ou moderada.

As reações adversas mais comuns ocorrem na área de aplicação do produto e incluem: vermelhidão, descamação, erosão da pele, escoriação e inchaço. Também podem ocorrer alterações na cor da pele às vezes irreversíveis, coceira, ardência, queimação ou dor nas áreas tratadas com IMOXY® (imiquimode). Essas reações podem ser causadas pela resposta do sistema imunológico ao medicamento. Menos frequentemente, podem ocorrer endurecimento debaixo da pele, pequenas feridas abertas e formação de pequenas bolhas.

Mais raramente, podem ocorrer reações adversas em outras partes do corpo como, por exemplo, dor de cabeça, dor nas costas, dores musculares, cansaço, sintomas semelhantes aos gripais, diarreia e infecções por fungos.

Se surgir alguma reação grave, interrompa o tratamento e consulte o médico imediatamente.

O paciente deve saber que novas verrugas podem se desenvolver durante o tratamento, pois IMOXY® (imiquimode) não representa a cura. Muitas pessoas apresentam vermelhidão ou inchaço na área de aplicação durante o tratamento. Se tiver dúvidas a respeito dessas reações da pele, fale com seu médico.

“Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.”

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

É pouco provável que ocorra superdose de IMOXY® (imiquimode) em humanos, devido à baixa absorção do produto

através da pele. Entretanto, o uso de superdose tópica repetida de IMOXY® (imiquimode) pode resultar em reações cutâneas locais graves.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Em caso de vencimento, não utilize o medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Data de fabricação, prazo de validade e n° do lote:

Vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa

CRF-SP n° 10.640

MS - 1.0181.0591

Medley.

Produzido por:

MEDLEY S.A. Indústria Farmacêutica

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

Embalado por:

Mappel Indústria de Embalagens Ltda.

Rua Miro Vetorazzo, 1619 - São Bernardo do Campo - SP

CNPJ 01.233.103/0001-64 - Indústria Brasileira

S.I.M.

Serviço de

Informações Medley

0800 7298000

www.medley.com.br



0291