nitrato de fenticonazol

Bula para paciente

Creme vaginal

0,02 g/g

Eurofarma

nitrato de fenticonazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Creme vaginal

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Creme vaginal, 0,02 g/g. Embalagem com 1 bisnaga contendo 40 g + 7 aplicadores descartáveis de 5 g cada.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada 100 g de creme vaginal contém:
nitrato de fenticonazol ..... 2 g*
excipientes** q.s.p. ..... 100 g

*Equivalente a 1,757 g de fenticonazol
**Excipientes: propilenoglicol, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, álcool cetoestearílico, polissorbato 60, miristato de isopropila, petrolato líquido, álcool lanolina, álcool oleílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O nitrato de fenticonazol é indicado para o tratamento de infecções vaginais (corrimentos ou vaginites) causadas por fungos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nitrato de fenticonazol é um antimicótico que combate um grande número de fungos. Também tem atividade antibacteriana em certos tipos de bactérias.
O início da ação do fenticonazol ocorre após cerca de 3 horas da aplicação vaginal, quando os níveis do medicamento no tecido vaginal atingem níveis significativos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento caso já tenha tido alergia ao nitrato de fenticonazol ou aos outros componentes do produto. É recomendado não utilizar o produto durante o período menstrual.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve usar nitrato de fenticonazol apenas com o aplicador que acompanha o produto, para administração vaginal.

Observe as instruções para aplicação **"item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?".**

Para evitar uma reinfecção, o parceiro também deve ser tratado conforme orientação médica específica.

O nitrato de fenticonazol não é gorduroso, não mancha e pode ser removido facilmente com água.

Mulheres grávidas não devem usar aplicador sem orientação médica.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Você não deve parar de usar o medicamento sem avisar o seu médico. Somente ele poderá avaliar como está seu tratamento e decidir quando e como este deverá ser interrompido.

Existem relatos de que preparações intravaginais de fenticonazol podem danificar os contraceptivos de látex (preservativos) e, dessa maneira, medidas contraceptivas adicionais são necessárias durante a aplicação local.

Embora a absorção vaginal do nitrato de fenticonazol seja muito baixa, o uso do produto durante a gravidez não é recomendado.

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

Interações medicamentosas

Absorção de nitrato de fenticonazol no sangue é muito baixa, e até o momento não se observou a existência de interações medicamentosas com nitrato de fenticonazol.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30ºC).

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.

Características do produto: Creme uniforme branco a levemente amarelado, livre de partículas estranhas.

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?

Você deve usar nitrato de fenticonazol apenas com o aplicador que acompanha o produto, para administração vaginal.

A aplicação deve ser feita preferencialmente à noite, antes de deitar.

Você deve seguir a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

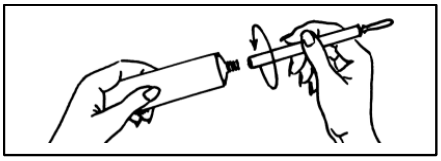
Para evitar uma reinfecção, o parceiro também deve ser tratado conforme orientação médica específica.

O nitrato de fenticonazol não é gorduroso, não mancha e pode ser removido facilmente com água.
Creme vaginal 0,02 g/g: você deve introduzir o creme na vagina com o aplicador cheio (5 g de creme). Utilize um aplicador por dia, que deve ser jogado fora após o uso. O tratamento deve ser realizado por 7 dias consecutivos.

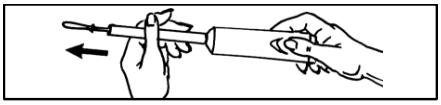
Siga as instruções ilustradas nos seguintes diagramas.
Assegure-se que o aplicador está perfeitamente limpo.
Instruções para o uso:
Lave bem as mãos antes e depois das aplicações com nitrato de fenticonazol.

Aplicador do creme (bisnaga).

1. Fure completamente o bico da bisnaga com a parte de trás da tampa e rosqueie o aplicador na bisnaga no lugar da tampa. Aperte a bisnaga suavemente em sua parte inferior (fundo), para que o aplicador seja preenchido. Caso haja uma certa resistência do êmbolo, puxe-o delicadamente. O aplicador deve ser preenchido por completo com o creme.



2. Remova o aplicador da bisnaga, que deve ser fechada imediatamente com a tampa.



3. Deitada, com as pernas flexionadas e separadas, introduza delicadamente o aplicador profundamente na vagina e empurre o êmbolo completamente. Depois puxe o aplicador para fora sem tocar no êmbolo. Descarte o aplicador.



O limite máximo diário é de 1 aplicação.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso se esqueça de usar este medicamento, aguarde até o dia seguinte e faça a aplicação conforme orientação médica.

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?
Em estudos clínicos o nitrato de fenticonazol tem se demonstrado muito bem tolerado, com baixa ocorrência de reações desagradáveis.

Algumas reações podem ocorrer em casos isolados.
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardor, irritação e/ou coceira no local, sangramento vaginal discreto, reação de hipersensibilidade (tipo de alergia).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Até o momento não foram observados casos de superdose com o produto, pois o nitrato de fenticonazol é muito pouco absorvido, quando usado conforme instruções, logo não ocorrerão problemas sistêmicos (em seu organismo).

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.

M.S.: 1.0043.1128

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/10/2016.

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6
Itapevi - SP

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465
São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

Eurofarma
www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br

PAPEL RECICLÁVEL

Histórico de Alteração da 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
03/06/2015	0490415/15-0	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Creme vaginal 0,02 g/g
18/11/2016	2502723/16-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Como devo usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a recomendada deste medicamento? Dizeres Legais	VP	Creme vaginal 0,02 g/g
23/08/2017	1785522/17-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Adequação ao vocabulário controlado	VP	Creme vaginal 0,02 g/g
Não aplicável	Não aplicável	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Creme vaginal 0,02 g/g