

ANFUGINE[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Creme Vaginal
30 mg/g + 20 mg/g

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

ANFUGINE®

tinidazol + nitrato de miconazol

APRESENTAÇÕES

Creme vaginal. Cartucho contendo bisnaga com 80 g de creme, acompanhado de 1 ou 14 aplicadores.

Creme vaginal. Cartucho contendo 1 ou 14 aplicadores ginecológicos com 5 g de creme.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: TÓPICA (INTRAVAGINAL)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 g de creme vaginal contém:

tinidazol 150 mg

nitrato de miconazol 100 mg

excipientes q.s.p. 5 g

Componentes não ativos: cera emulsificante, monoestearato de glicerila, propilenoglicol, miristato de isopropila, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ANFUGINE® é indicado no tratamento tópico (intravaginal) das vulvovaginites (infecções de vagina e vulva, região externa dos genitais femininos) sensíveis aos componentes da fórmula.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ANFUGINE® apresenta ação antimicrobiana (contra microrganismos como protozoários e bactérias) e antifúngica (contra fungos).

Após administração de 1200 mg de nitrato de miconazol por via intravaginal, os picos de níveis sistêmicos foram alcançados de 16 a 18 horas. Quanto ao tinidazol, após dose única intravaginal de 500 mg, a concentração sérica de 1,0 mcg/mL foi observada 8,7 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ANFUGINE® não deve ser utilizado por pacientes com história prévia de hipersensibilidade (alergia) ao tinidazol, ao miconazol ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

Não foram realizados estudos controlados em pacientes pediátricos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

O uso de ANFUGINE® junto com bebidas alcoólicas pode levar ao aparecimento de cólicas abdominais, rubor (vermelhidão na pele), náuseas (enjoo) e vômito. Recomenda-se não tomar bebidas alcoólicas durante e após 72 horas do término do tratamento com ANFUGINE®.

Em caso de reações de hipersensibilidade (alergia) ou irritação local, o uso de ANFUGINE® deve ser descontinuado.

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

O efeito de ANFUGINE® na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi avaliado. Não há evidências sugerindo que este medicamento possa afetar essas habilidades.

O tinidazol é excretado no leite materno, portanto se o medicamento for administrado durante o período de amamentação recomenda-se a interrupção do aleitamento materno. Não utilize ANFUGINE® durante a amamentação sem orientação médica, pois as mulheres não devem amamentar durante e, por pelo menos, três dias após ter descontinuado o tratamento. Avise ao seu médico se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste 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.

Não use absorvente durante o tratamento com ANFUGINE®, a menos que seja inevitável. Neste caso use absorventes externos e não internos.

Aplique o creme um pouco antes de deitar, à noite, a menos que seu médico indique outro modo. Utilize medidas higiênicas para controlar as fontes de infecção ou de re-infecção (retorno da infecção).

ANFUGINE® deve ser aplicado apenas por via intravaginal, ou seja, usado exclusivamente dentro da vagina. Use apenas roupas íntimas limpas. Evite usar roupas íntimas de tecido sintético (como nylon), prefira as de algodão.

Evite usar duchas ou outros produtos vaginais a menos que o seu médico indique.

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

ANFUGINE® creme vaginal deve ser conservado em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Manter a bisnaga devidamente tampada após o uso do medicamento e o aplicador limpo após o uso do medicamento. Para a apresentação com aplicador preenchido, descartá-lo após o uso.

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 medicamento

Creme branco 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?

Lave as suas mãos com sabonete e água antes e após usar o medicamento.

Aplique o conteúdo de um aplicador cheio (aproximadamente 5 g de creme), por via intravaginal, 1 vez por dia, antes de deitar, durante 14 dias consecutivos, ou duas vezes por dia, durante 7 dias.

ANFUGINE® deve ser aplicado profundamente na vagina, de preferência fora do período menstrual. Porém, não descontinue a medicação no caso de seu período menstrual iniciar durante o tratamento. Use absorventes externos e não internos.

Continue usando o medicamento durante todos os dias do tratamento, mesmo que os sintomas melhorem nos primeiros dias.

Você pode perceber que durante o dia o medicamento pode vazar pela vagina. Você deve usar um protetor diário, mas não use tampões (absorventes internos) durante o tratamento.

Para uma aplicação do medicamento mais fácil, molhe o aplicador com um pouco de água quente. Você também pode usar um gel lubrificante, mas não use lubrificantes a base de petróleo (vaselina).

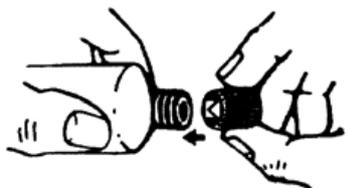
Uso em idosas: não há restrição específica para pacientes idosas. As mesmas orientações dadas às adultas jovens devem ser seguidas para as pacientes idosas.

Uso em crianças: o medicamento não é indicado para crianças.

Instruções para aplicação do medicamento:



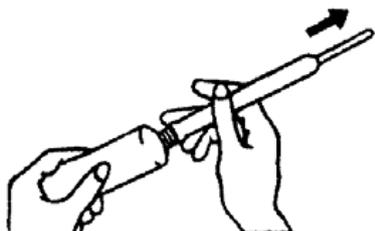
1. Retire a tampa da bisnaga;



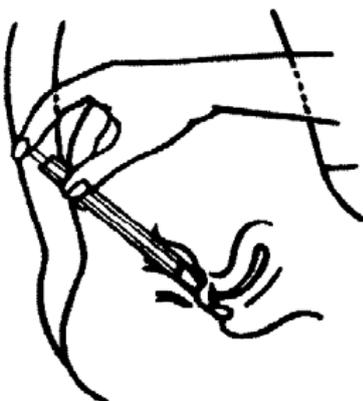
2. Fure o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilize outro material para furar o lacre;



3. Encaixe o aplicador no bico da bisnaga já aberta, rosqueando-o;



4. Para encher o aplicador, segure com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e aperte a bisnaga suavemente até que o êmbolo chegue ao topo. Retire o aplicador e tampe novamente a bisnaga;



5. Coloque cuidadosamente o aplicador carregado de creme na vagina, o mais profundo possível, sem causar desconforto, de preferência deitada e com as pernas dobradas. Empurre lentamente o êmbolo até o final esvaziando o aplicador. Retire cuidadosamente o aplicador.

6. Após a aplicação o aplicador deve ser lavado cuidadosamente em água corrente morna, não havendo necessidade de ser esterilizado. Para limpeza do aplicador, não usar água fervente. Para a apresentação com aplicador preenchido, descartar o aplicador após o uso.

Atenção: certifique-se de que todo o conteúdo do aplicador tenha sido transferido para a vagina.

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 você esqueça de usar ANFUGINE® no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima,

continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não use uma dose em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com ANFUGINE® tais como irritação local (vermelhidão), com sensação de queimação ou hipersensibilidade (alergia). Nesses casos, o médico deve ser notificado imediatamente.

Informe ao 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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.

II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637.0019

Farm. Resp.: Satoro Tabuchi - CRF-SP nº 4.931

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0002-40

Av. Ivo Mário Isaac Pires, 7602

CEP 06720-480 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 – Prédio 100

CEP: 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira



Venda sob prescrição médica

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
04/04/2014	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	04/04/2014	Todos	VP	Todas