

Bula do Paciente

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Fungitrin

Cloridrato de Tetraciclina + Anfotericina B

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Creme vaginal

25mg/g + 12,5mg/g

Bula do Paciente

Fungitrin®

tetraciclina
anfotericina B

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Creme: Bisnaga 45g acompanha 10 aplicadores descartáveis com capacidade para 4g.

USO ADULTO

USO INTRAVAGINAL

COMPOSIÇÃO

Cada 4g (1 aplicação) de creme vaginal contém:

tetraciclina equivalente a 100mg de cloridrato de tetraciclina e 50mg de anfotericina B.

Excipiente q.s.p.....4g

(cloreto de benzalcônio, ácido cítrico, borato de sódio, edetato de sódio, metabissulfito de sódio, metilparabeno, cera auto-emulsionante, propilparabeno e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções vaginais causadas por fungos e bactérias e após a cauterização do colo do útero, para prevenir infecções e acelerar a cicatrização.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FUNGITRIN® creme vaginal é um medicamento que possui em sua formulação anfotericina B e tetraciclina. A anfotericina B atua nas infecções causadas por fungos, como *Candida albicans* - candidíase vaginal - e a tetraciclina elimina as bactérias que favorecem o aumento de fungos, como as *Trichomonas*.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FUNGITRIN® creme é contraindicada em pacientes alérgicos aos componentes da fórmula, especialmente o propilenoglicol, conservantes e metabissulfito de sódio. Não utilize este medicamento se você estiver grávida ou amamentando, pois podem ocorrer problemas no desenvolvimento dos dentes e ossos do feto e crianças.

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

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

Você deve usar este medicamento apenas pela via vaginal, não devendo entrar em contato com olhos, nariz e boca. Se isto ocorrer, lave abundantemente as regiões afetadas, pois pode ocorrer ardência ou coceira, em especial em pacientes com histórico de asma ou alergias. Você deve interromper o tratamento e procurar um médico se estes sintomas persistirem ou se agravarem. Você deve usar medidas para evitar a gravidez durante o tratamento, se estiver em idade fértil. Você deve manter o tratamento e evitar relações sexuais durante o período menstrual.

Gravidez e lactação

A segurança para uso durante a gravidez e a amamentação não foi estabelecida.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Uso em crianças

A segurança para o uso em crianças com menos de 11 anos de idade não foi estabelecida.

Uso em idosos

Bula do Paciente

Não são conhecidos os efeitos de tetraciclina + anfotericina B creme vaginal em idosos.

Precauções higiênicas

Você deve seguir as recomendações abaixo para evitar reinfecção:

- lave as mãos antes de aplicar o creme vaginal;
- enxugue a genitália sem esfregar o papel higiênico, após urinar;
- após defecar, não deixe o papel higiênico entrar em contato com a genitália;
- trocar diariamente as toalhas, lençóis e roupas íntimas e lavá-los com detergente, uma vez que, enquanto persistir a infecção, existe a possibilidade de contaminação a outras pessoas.

Interações medicamentosas

As interações de **FUNGITRIN®** creme com outros medicamentos ou alimentos são pouco prováveis.

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 (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Você deve armazenar o tubo dentro do cartucho para melhor conservação do produto.

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 homogêneo amarelo e suave ao tato.

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.

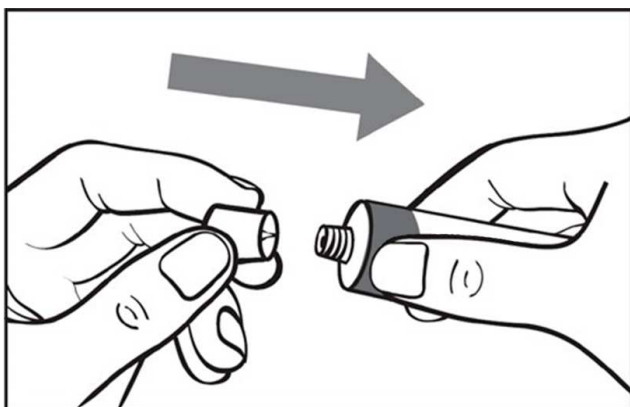
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar

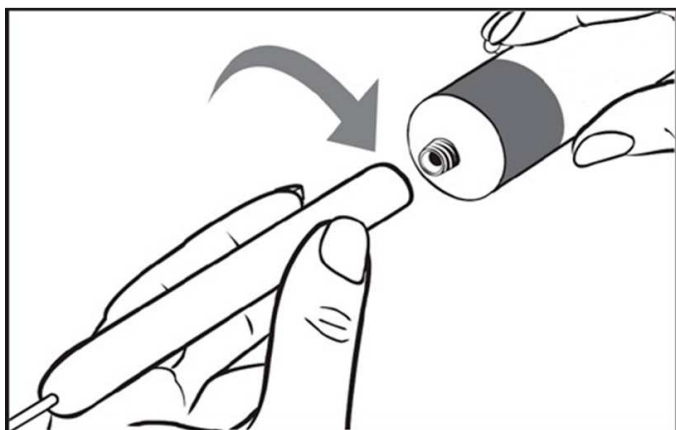
Siga as instruções de uso conforme ilustração abaixo.

1. Remova a tampa e perfure completamente o lacre da bisnaga utilizando o lado externo da tampa.

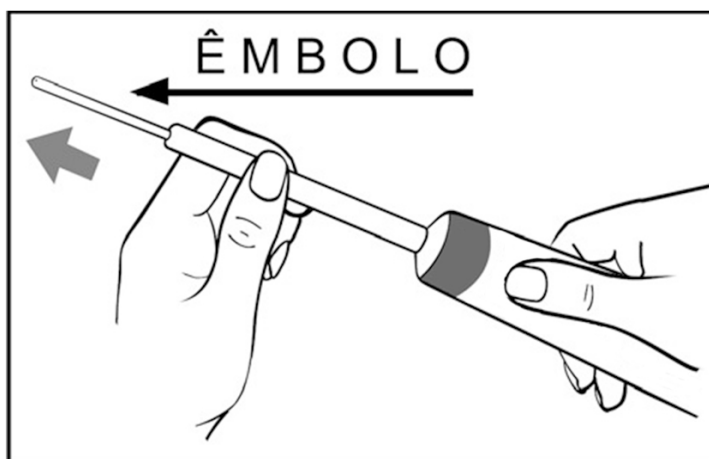


Bula do Paciente

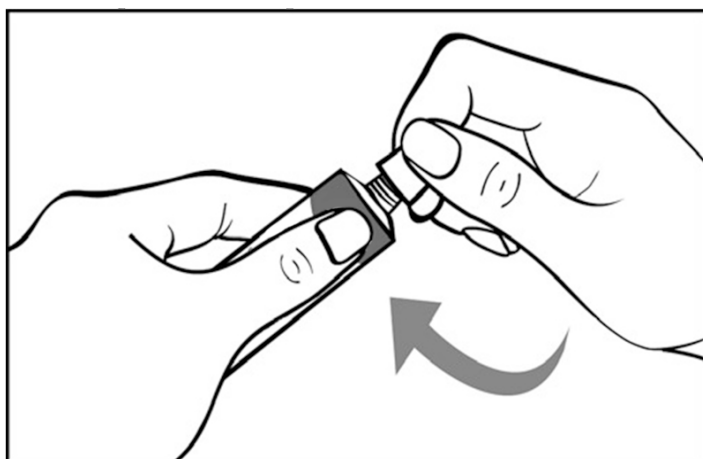
2. Adapte o aplicador ao bico do tubo.



3. Puxe o êmbolo até o final do curso e em seguida aperte delicadamente a base do tubo de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo o espaço vazio do mesmo.



4. Desencaixe o aplicador e tampe o tubo imediatamente.



5. Para aplicar o produto, a paciente deve deitar-se de costas e o aplicador deve ser introduzido na vagina suavemente sem causar desconforto. Em seguida, empurrar lentamente o êmbolo com o dedo indicador até o final de seu curso, depositando assim todo o creme na vagina.

6. Após a aplicação, o aplicador deve ser imediatamente descartado.

Bula do Paciente

Posologia

Você deve usar um aplicador cheio (4 g) **FUNGITRIN®** creme vaginal, durante 7 a 10 dias, por via vaginal. Seu médico poderá indicar quantidades maiores (2 aplicadores cheios) e definir o tempo de utilização.

Você deve manter o tratamento e evitar relações sexuais durante o período menstrual. Você pode utilizar um protetor de roupas íntimas para evitar manchas. O contato deste medicamento com roupas pode manchá-las. Dependendo do tipo de material, estas manchas podem não ser removidas somente em uma lavagem.

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de aplicar o medicamento no horário estabelecido pelo seu médico, aplique-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de aplicar a próxima dose, pule a dose esquecida e aplique a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não aplique o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da aplicação pode comprometer o resultado 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?

-FUNGITRIN® creme pode causar ardência ou coceira, em especial em pacientes com histórico de asma ou alergias. Você deve interromper o tratamento e procurar um médico se estes sintomas persistirem ou se agravarem.

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 MEDICAMENTO?

Não são conhecidos casos e sintomas relativos ao uso em grandes quantidades não recomendadas **FUNGITRIN®** creme vaginal.

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.

DIZERES LEGAIS.

MS: 1.0392.0054

Farm. Resp. Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO n° 16016

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira
XXXXXX- 08/19A



Bula do Paciente

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas

Bula do Paciente

29/06/2020	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	-	-	-	-	<p>- Alteração do Responsável Técnico</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? 	VP	25MG/G + 12,5MG/G CREM VAG CT BG AL X 45G
------------	---	--	---	---	---	---	---	----	---

Bula do Paciente

20/06/2016	1951826/16-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança da Razão Social da empresa	VP/VPS	25MG/G + 12,5MG/G CREM VAG CT BG AL X 45G
04/01/2016	1132265/16-9	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação À Intercambialidade	-	-	-	-	- Inclusão no Item IDENTIFICAÇÃO “Medicamento Similar Equivalente ao Medicamento De Referência”.	VP/VPS	25MG/G + 12,5MG/G CREM VAG CT BG AL X 45G