

GINOFLORAX[®]
(Saccharomyces cerevisiae)

**INFAN- INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA
NACIONAL S/A**

Comprimido vaginal

(600mg)

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

GINOFLORAX[®]
Saccharomyces cerevisiae
Cepa Fração 1972

APRESENTAÇÃO

Comprimido vaginal: 600mg de *Saccharomyces cerevisiae*. Comprimido.
Embalagem com 8 comprimidos, acompanhados de 8 aplicadores ginecológicos descartáveis.

**VIA VAGINAL
USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Saccharomyces cerevisiae cepa Fração 1972 600 mg
Excipientes: Celulose microcristalina, Estearato de magnésio, Dióxido de silício coloidal, Croscarmelose sódica.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Ginoflorax[®] comprimido vaginal é destinado à recomposição da microbiota vaginal desequilibrada e ao tratamento da vaginose bacteriana.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ginoflorax[®] comprimido vaginal atua sobre os germes patógenos e possui ação regularizadora da acidez vaginal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **Ginoflorax**[®] comprimido vaginal se tiver hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula.

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

Fazer abstinência sexual durante o tratamento.

É aconselhável não realizar o tratamento durante a menstruação, pois pode ocorrer perda do produto.

O uso simultâneo de antifúngicos, antibióticos, corticosteroides e imunossupressores, orais, ou sistêmicos, ou tópicos por via vaginal, com o medicamento, pode reduzir seu efeito terapêutico.

Informe ao seu médico 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?

Você deve guardar **Ginoflorax**[®] comprimido vaginal em temperatura ambiente, entre 15 e 30 °C, protegido da luz e umidade.

Ginoflorax[®] tem validade de 18 meses, a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Comprimido oval, liso, isento de material estranho, de cor parda.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

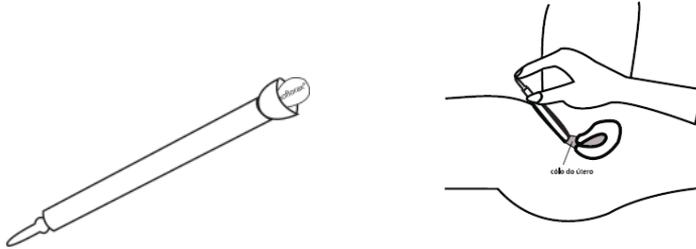
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplicar um comprimido à noite ao deitar, durante oito dias, ou conforme orientação médica.

Modo de usar:

1. Deitar-se sobre o dorso.
2. Aplicar o comprimido, utilizando o aplicador na cavidade vaginal o mais profundamente possível.
3. Colocar absorvente higiênico.



Manter abstinência sexual durante o tratamento.

Evitar o uso durante o período menstrual.

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

Este medicamento não deve ser partido ou aberto.

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

Caso você se esqueça de usar **Ginoflorax**[®] comprimido vaginal, retome a aplicação no dia seguinte. Não exceda a dose recomendada para cada dia.

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?

Embora ainda não sejam conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas, informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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?

Pela via indicada (vaginal) não há risco de superdosagem, considerando que o medicamento não é absorvido por essa via.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1557.0041.001-4

Farm. Resp.: Cleverson Luiz dos Santos Vigo CRF-PE 4539

INFAN-INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.
Rod. BR 232 - Km 136 - Bairro Agamenon Magalhães - Caruaru-PE CEP: 55.034-640
CNPJ 08.939.548/0001-03
Indústria Brasileira

Todas as marcas nesta bula são propriedade do grupo de empresas Hebron[®]

www.hebron.com.br
Atendimento ao consumidor: 0800-724 2022
sac@hebron.com.br

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 da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS*)	Apresentações relacionadas
		Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Mudança nos dizeres Legais	VP	- 600 mg com vag ct bl al plas amb x 8 + 8 aplic

*VP = Versão Bula para o Paciente / VPS = Versão Bula para o Profissional de Saúde

