

Micogyn[®]

Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.

Creme vaginal

20 mg/g de nitrato de miconazol

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MICOGYN®

nitrate de miconazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Creme vaginal 20 mg/g

Embalagem contendo 1 bisnaga com 80 g + 14 aplicadores.

USO GINECOLÓGICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme contém:

nitrate de miconazol.....20 mg

Excipiente q.s.p.1 g

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, lanolina, álcool cetosteárico, cera emulsificante não iônica, petrolato líquido, petrolato branco, ácido cítrico, água de osmose reversa.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de infecções na região vaginal produzidas por fungos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nitrate de miconazol, substância ativa deste medicamento é um agente antifúngico com amplo espectro de ação. A ação do medicamento e o alívio dos sintomas são observados logo após as primeiras aplicações.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use este medicamento se você apresentar maior sensibilidade (alergia) ao nitrate de miconazol ou aos demais componentes da formulação.

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?

Medidas habituais de higiene devem ser tomadas, como por exemplo, não permitir que outras pessoas usem sua toalha de banho. Seu parceiro sexual também deve ser tratado. Em caso de dúvidas, fale com seu médico.

Você deve evitar o contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) e este medicamento, pois os componentes deste medicamento podem danificar a borracha (látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis podem não ser evitadas.

Durante as primeiras semanas da gravidez e durante a amamentação, o uso de qualquer medicação deve ser feito sob orientação médica.

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

Se você estiver tomando um medicamento anticoagulante oral (medicamentos que agem sobre a coagulação do sangue), como varfarina, consulte seu médico antes usar **Micogyn®** Creme.

As ações e os efeitos colaterais de outros medicamentos podem ser aumentados, quando utilizados ao mesmo tempo com **Micogyn®** Creme. Consulte seu médico antes de usar miconazol se você estiver tomando outros medicamentos.

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

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

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da luz.

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.

Micogyn® Creme é homogêneo de cor branca.

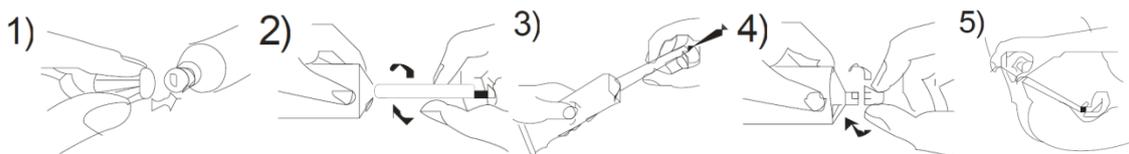
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não interrompa as aplicações durante o período menstrual. Veja as instruções de uso do aplicador a seguir:

- 1) Retire a tampa da bisnaga e perfure o lacre da bisnaga, introduzindo o pino perfurante da tampa.
- 2) Adapte o aplicador ao bico da bisnaga.
- 3) Aperte a base da bisnaga com os dedos, de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo o espaço vazio, com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo.
- 4) Retire o aplicador e feche novamente a bisnaga.
- 5) Introduza delicadamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível, e empurre o êmbolo para dentro, até esvaziar o aplicador.



- 6) A aplicação faz-se com maior facilidade estando a paciente deitada de costas, com as pernas dobradas.
- 7) Quando utilizado seguindo as instruções, o aplicador contém a dose adequada (5 g de creme), considerando ainda o resíduo que permaneceu no aplicador.

Você deve utilizar um aplicador completamente preenchido com aproximadamente 5 g, inserido o mais profundamente possível na vagina, uma vez ao dia, ao deitar, durante 14 dias consecutivos. Não use mais de 5 g (1 aplicador preenchido) por dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Caso você tenha se esquecido de utilizar uma das doses deste medicamento, aplique a dose assim que você se lembrar. Caso esteja perto do momento da aplicação da próxima dose não utilize uma dose duplicada, omita a dose esquecida. Continue normalmente a utilizar as próximas doses, nos horários normais. Se tiver esquecido diversas doses, solicitamos que informe ao seu médico e siga as orientações dele.

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?

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01 % dos pacientes que utilizam este medicamento): pode ocorrer ligeira irritação local (vermelhidão), coceira e ardor após as primeiras aplicações, que tende a desaparecer com o decorrer do tratamento.

Entretanto, se estes sintomas forem muito incômodos ou se você também apresentar urticária (coceira), erupções cutâneas (espécie de feridas avermelhadas na pele) ou cólicas abdominais, interrompa o tratamento e informe seu médico. Você pode apresentar maior sensibilidade ao medicamento.

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?

O uso excessivo de nitrato de miconazol pode ocasionar irritação local, que desaparece com a interrupção do tratamento. Se houver ingestão acidental, o esvaziamento gástrico pode ser utilizado de acordo com critério médico.

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.

III - DIZERES LEGAIS

M.S. - 1.0385.0038

Alexandre Madeira de Oliveira – CRF/SC nº 3684

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA.

Rua Tereza Cristina, 67 - Florianópolis/SC - CEP: 88070-790

CNPJ 83.874.628/0001-43

Indústria Brasileira

SAC 0800 600 1344 – sac@elofar.com.br – www.elofar.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 04/04/2014.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP)	Apresentações relacionadas
25/08/2014	0699229/14-3	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2014	0699229/14-3	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2014	Versão Inicial, em adequação à Bula Padrão.	VP 01	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14 APLIC
14/12/2015	1085231/15-0	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	14/12/2015	1085231/15-0	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	14/12/2015	Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.	VP 02	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14 APLIC
22/01/2019	0064166/19-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/08/2016	2224182/16-5	1628 – SIMILAR – Alteração de Local de Fabricação do Fármaco	12/03/2018	Não se aplica à Bula do Paciente.	Não se aplica à Bula do Paciente.	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14 APLIC
Data desta petição	Expediente desta petição	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Data desta petição	Expediente desta petição	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Data desta petição	Não se aplica à Bula do Paciente.	Não se aplica à Bula do Paciente.	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14 APLIC