

nitrate de fenticonazol

EMS S/A

Crema vaginal

0,02 g/g

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

nitrate de fenticonazol

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787 de 1999”

APRESENTAÇÕES

Crema vaginal de 0,02 g/g. Embalagem contendo uma bisnaga com 20 g + 3 aplicadores descartáveis de 5 g cada; uma bisnaga com 30 g + 5 aplicadores descartáveis de 5 g cada ou uma bisnaga com 40 g + 7 aplicadores descartáveis de 5 g cada.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g do crema vaginal de 0,02 g/g contém:

nitrate de fenticonazol*20 mg

veículo** q.s.p.1 g

*equivalente a 17,57 mg de fenticonazol

**cera auto emulsionante não iônica, oleato de decila, propilenoglicol, petrolato líquido, edetato dissódico di-hidratado, simeticona, água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nitrate de fenticonazol crema vaginal 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 nitrate de fenticonazol crema vaginal caso já tenha tido alergia ao nitrate 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 o nitrate de fenticonazol crema vaginal apenas com o aplicador que acompanha o produto, para administração vaginal.

Observe as instruções para aplicação (vide “COMO DEVO UTILIZAR ESSE MEDICAMENTO?”).

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

O nitrate de fenticonazol crema vaginal 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 nitrate de fenticonazol crema vaginal 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 do nitrato de fenticonazol creme vaginal no sangue é muito baixa, e até o momento não se observou a existência de interações medicamentosas com o nitrato de fenticonazol creme vaginal.

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?

O nitrato de fenticonazol creme vaginal deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Aspecto do medicamento:

O nitrato de fenticonazol creme vaginal é um creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

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 o nitrato de fenticonazol creme vaginal 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 creme vaginal 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.

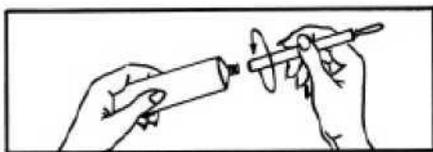
- Siga as instruções ilustradas nos seguintes diagramas.
- Assegure-se que o aplicador está perfeitamente limpo.

Instruções para o uso

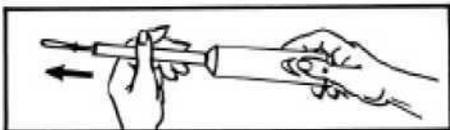
Lave bem as mãos antes e depois das aplicações com o nitrato de fenticonazol creme vaginal.

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 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. Puxe o aplicador para fora sem tocar no êmbolo. Depois, 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 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 creme vaginal 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 à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Até o momento não foram observados casos de superdosagem com o produto, pois o nitrato de fenticonazol creme vaginal 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.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0235.0991

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP 13.186-901
CNPJ 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada conforme a Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/08/2021.

bula-pac-298149-EMS-170821

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
07/08/2014	0642684/14-1	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Todos os itens	VP / VPS	Bisnaga com 20 g + 3 aplicadores descartáveis de 5g cada. Bisnaga com 30 g + 5 aplicadores descartáveis de 5g cada. Bisnaga com 40 g + 7 aplicadores descartáveis de 5g cada.
04/01/2017	0011071/17-0	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Adequação ao vocabulário controlado	VP / VPS	Bisnaga com 20 g + 3 aplicadores descartáveis de 5g cada. Bisnaga com 30 g + 5 aplicadores descartáveis de 5g cada. Bisnaga com 40 g + 7 aplicadores descartáveis de 5g cada.
13/04/2021	1414434/21-4	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Bisnaga com 20 g + 3 aplicadores descartáveis de 5g cada. Bisnaga com 30 g + 5 aplicadores descartáveis de 5g cada. Bisnaga com 40 g + 7 aplicadores descartáveis de 5g cada.
-	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP VPS	Creme vaginal de 0,02 g/g. Embalagem contendo uma bisnaga com 20 g + 3 aplicadores descartáveis de 5 g cada, uma bisnaga com 30 g + 5 aplicadores descartáveis de 5 g cada ou uma bisnaga com 40 g + 7 aplicadores descartáveis de 5 g cada