

**nitrate de fenticonazole**

**GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

**Crème vaginal**

**0,02 g/g**

## **I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

nitrato de fenticonazol

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787 de 1999”

### **APRESENTAÇÕES**

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.

### **USO VAGINAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada g do creme 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 creme vaginal é indicado para o tratamento de infecções vaginais (corrimentos ou vaginites) causadas por fungos.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

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

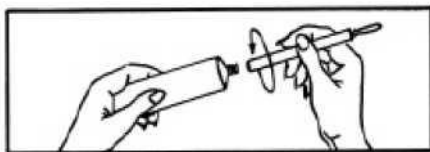
- Siga as instruções ilustradas nos seguintes diagramas.
- Assegure-se que o aplicador está perfeitamente limpo.

#### **Instruções para o uso**

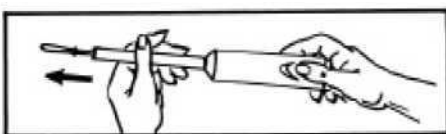
Lave bem as mãos antes e depois das aplicações com o nitrato de fenticonazol creme vaginal.

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 DESTE 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-1.0583.0696

Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu

CRF-SP nº 24.130

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP 13.186-901

CNPJ 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SAC 0800-747 60 00**  
www.germedpharma.com.br



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

**bula-pac-298246-GER-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                    | 0642835/14-5     | (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.<br>Bisnaga com 30 g + 5 aplicadores descartáveis de 5g cada.<br>Bisnaga com 40 g + 7 aplicadores descartáveis de 5g cada.   |
| 04/01/2017                    | 0010981/17-9     | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12      | NA   | NA               | NA      | NA                | Adequação ao vocabulário controlado   | VP / VPS         | Bisnaga com 20 g + 3 aplicadores descartáveis de 5g cada.<br>Bisnaga com 30 g + 5 aplicadores descartáveis de 5g cada.<br>Bisnaga com 40 g + 7 aplicadores descartáveis de 5g cada.   |
| 13/04/2021                    | 1414576/21-6     | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12      | NA   | NA               | NA      | NA                | 9. REAÇÕES ADVERSAS   | VPS              | Bisnaga com 20 g + 3 aplicadores descartáveis de 5g cada.<br>Bisnaga com 30 g + 5 aplicadores descartáveis de 5g cada.<br>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<br>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS | VP<br>VPS        | Creme vaginal de 0,02 g/g.<br>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. |