

TERCONAZOL

EMS S/A

Crema vaginal

8 mg/g

terconazol

“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

terconazol

APRESENTAÇÃO

Creme a 0,8% de terconazol em bisnaga com 30 g de creme, acompanhada de 5 aplicadores ginecológicos para 5 gramas de creme.

USO INTRAVAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g do terconazol contém:

terconazol.....8 mg

excipiente* q.s.p.....1 g

*álcool cetosteárilico, petrolato líquido, álcool cetosteárilico etoxilado, metilparabeno, propilparabeno, butil-hidroxitolueno, simeticona, propilenoglicol, oleato de decila e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de infecções na vagina e vulva causadas pelo fungo *Cândida albicans* (candidíase vulvovaginal).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um agente antifúngico de amplo espectro que é ativo contra o fungo *Candida albicans*.

Este medicamento atua inibindo a formação da membrana do fungo.

Estudos demonstraram que 42,4% das pacientes apresentaram alívio nos sintomas após três dias de tratamento com terconazol. Como este foi o primeiro dia em que se analisou o alívio dos sintomas, não é possível saber, com base nos dados disponíveis, se o alívio dos sintomas ocorre anteriormente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado se você apresentar alergia ao terconazol, a outros derivados imidazólicos ou a qualquer um dos componentes da formulação.

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

O terconazol é indicado apenas para uso tópico na vulva ou intravaginal, não sendo indicado para uso oral ou oftálmico.

Você deve interromper o uso deste medicamento se ocorrer sensibilidade, irritação, febre, calafrios ou sintomas semelhantes aos da gripe durante o uso.

Anafilaxia (reação alérgica grave) e necrólise epidérmica tóxica (doença cutânea em que a camada superficial da pele se solta em lâminas) foram relatadas durante o tratamento com terconazol. Caso essas reações ocorram, o tratamento deve ser descontinuado.

O terconazol contém um ingrediente de base oleosa que pode danificar diafragmas contraceptivos de borracha ou preservativo de látex e diminuir sua eficácia. Portanto, produtos com base oleosa, tais como o terconazol, óleo mineral, óleos vegetais ou vaselina não devem ser usados concomitantemente ao diafragma ou preservativo de látex.

Gravidez

Devido à absorção intravaginal, o terconazol não deve ser usado no primeiro trimestre de gravidez, a menos que o médico considere essencial para o bem-estar da paciente.

O terconazol pode ser usado durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez se o potencial benefício superar os possíveis riscos ao feto.

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

Amamentação

A decisão do uso de terconazol durante a amamentação deve ficar a critério médico, considerando a importância desta terapia na sua situação atual.

Menstruação

O terconazol pode ser usado durante a menstruação.

Comprometimento da fertilidade

Não ocorreu comprometimento da fertilidade quando terconazol até 40 mg/kg/dia foi administrado por via oral a ratas fêmeas por um período de três meses.

Uso pediátrico

A eficácia e a segurança desse medicamento não foram estabelecidas em crianças.

Cuidados na higiene

Deve-se ter uma higiene pessoal rigorosa, com as seguintes medidas: lavar sempre e cuidadosamente as mãos; após cada micção, enxugar a vulva sem friccionar o papel higiênico; evitar contaminação fecal com o órgão genital externo; trocar diariamente as roupas íntimas, lavando-as com agentes detergentes.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não são conhecidos os efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Interações medicamentosas

O efeito de terconazol não é afetado pelo uso de anticoncepcionais orais.

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?

Você deve conservar o terconazol em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e da 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.

O terconazol é um creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

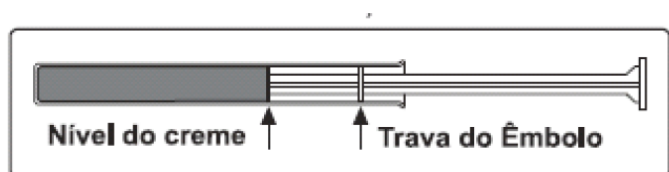
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O terconazol é um medicamento de uso intravaginal.

A dose recomendada de terconazol é um aplicador completamente preenchido com aproximadamente 5g de creme, conforme indicado na figura a seguir, inserido profundamente na vagina uma vez ao dia, ao deitar-se, durante cinco dias consecutivos.



Leia atentamente as instruções do modo de uso presentes no final da bula.

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?

Se você se esquecer de usar este medicamento, aplique a próxima dose normalmente e continue com sua medicação como recomendado pelo médico. Não aplique uma dose dupla.

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?

As seguintes reações adversas foram relatadas por pacientes tratadas com terconazol em 30 estudos clínicos:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% das pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do Sistema Nervoso: dor de cabeça.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% das pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do Sistema Reprodutivo e das Mamas: sensação de queimação genital, dismenorreia (cólica menstrual), prurido (coceira) genital, desconforto genital, dor genital.

Distúrbios Gerais e Condições do Local de Administração: dor.

As seguintes reações adversas foram relatadas por < 1% das pacientes tratadas com terconazol em 30 estudos clínicos:

Distúrbios Gerais e Condições do Local de Administração: calafrios e pirexia (febre).

Dados de pós-comercialização

As seguintes reações adversas foram identificadas durante o período de pós-comercialização com terconazol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01 % das pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do Sistema Imunológico: anafilaxia (reação alérgica grave), edema de face, hipersensibilidade (alergia).

Distúrbios do Sistema Nervoso: tontura.

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais: broncoespasmo.

Distúrbios Gastrointestinais: dor abdominal.

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: necrólise epidérmica tóxica (doença cutânea em que a camada superficial da pele se solta em lâminas), erupção cutânea, urticária.

Distúrbios Gerais e Condições do Local de Administração: sintomas de gripe^a, astenia (fraqueza física).

^a: Sintomas de gripe englobam outros eventos, incluindo náusea, vômitos, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações) e mal-estar, assim como febre e calafrios.

Seu médico deve ser informado da ocorrência destes sintomas, quando se mostrarem muito incômodos, bem como de quaisquer outras reações que ocorreram.

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?

No caso de ingestão oral do creme, devem ser tomadas medidas de suporte e sintomáticas. Se o creme for acidentalmente aplicado nos olhos, lave com água limpa ou salina e procure orientação médica se persistirem os sintomas.

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

Registro M.S. nº. 1.0235.0941

Farm. Resp. Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP nº. 19.710

EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08 - Chácara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

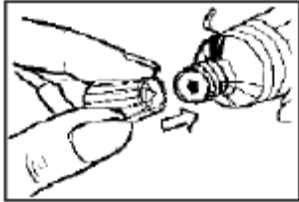
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

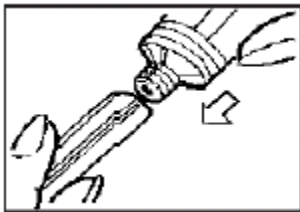


Modo de uso

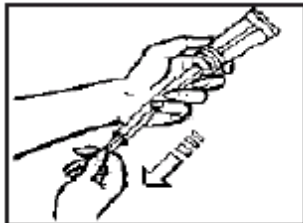
- 1) Retire a tampa da bisnaga.
- 2) Perfure o lacre da bisnaga introduzindo o pino perfurante da tampa.



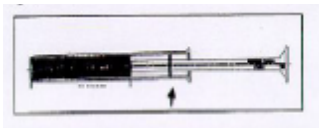
- 3) Adapte o aplicador ao bocal da bisnaga, garantido que o aplicador alcance o final da rosca do bocal.



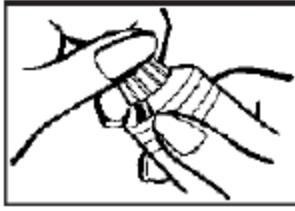
- 4) Em posição horizontal, aperte a base da bisnaga com os dedos, de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador até travar o êmbolo. Tenha cuidado para que o creme não extravase a posição em que o êmbolo travou.



A parte sombreada da figura do aplicador indica a quantidade máxima de creme a ser administrada.



- 5) Retire o aplicador e feche novamente a bisnaga



- 6) Introduza delicadamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível, e empurre o êmbolo para dentro, até esvaziar o aplicador.
- 7) A aplicação faz-se com maior facilidade estando a paciente deitada de costas, com as pernas dobradas.
- 8) Quando utilizado seguindo as instruções, o aplicador cheio contém a dose adequada (5 g de creme), considerando-se ainda o resíduo que permanece no aplicador.

Histórico de alteração para a 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/07/2015	NA	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário.	VP/VPS	8 mg/g