



VULNAGEN[®]

(tioconazol + tinidazol)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Creme

20mg/g + 30mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**VULNAGEN®**
tioconazol + tinidazol**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÃO**

Creme.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 35g + 07 aplicadores.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VAGINAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama do creme contém:

tioconazol.....20mg

tinidazol.....30mg

excipientes q.s.p.....1g

(álcool cetosteárfílico/cetete, petrolato branco, miristato de isopropila, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vulnagen[®] (tioconazol + tinidazol) é indicado para o tratamento de infecções vaginais (infecções e inflamações da vulva – região externa dos genitais femininos - e da vagina) causadas por *Candida* (um tipo de fungo), *Trichomonas* (um tipo de protozoário) e *Gardnerella* (um tipo de bactéria) ou infecções mistas (por mais de um destes microrganismos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vulnagen[®] tem ação antifúngica (age contra microrganismos fúngicos causadores de infecção) e ação contra alguns tipos de protozoários e bactérias. Após ser aplicado por via intravaginal (dentro da vagina) a medicação é encontrada na secreção da vagina por 24-72 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vulnagen[®] é contraindicado se você tem hipersensibilidade (alergia) ao tioconazol, ao tinidazol, a outros imidazóis (classe de medicamentos antifúngicos), a qualquer agente antimicrobiano derivado do 5-nitroimidazol ou a qualquer componente da fórmula.

Não utilize Vulnagen[®] se você estiver no primeiro trimestre (primeiros 3 meses) de gravidez ou amamentando.

Não utilize Vulnagen[®] se você já teve ou tem discrasias sanguíneas (alterações dos componentes do sangue).

Vulnagen[®] não deve ser usado com absorventes internos.

Também não utilize Vulnagen[®] se você tem distúrbios neurológicos orgânicos (doenças do sistema nervoso).

Este medicamento é contraindicado para uso no primeiro trimestre de gestação.

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

Vulnagen[®] deve ser aplicado apenas por via intravaginal, ou seja, usado exclusivamente dentro da vagina.

Não use absorvente durante o tratamento com Vulnagen[®], a menos que seja inevitável. Neste caso use absorventes externos e nunca internos.

O uso de Vulnagen[®] junto com bebidas alcoólicas pode levar ao aparecimento de cólicas abdominais, rubor (vermelhidão na pele) e vômito. Como Vulnagen[®] se mantém presente por 72 horas após seu uso no líquido vaginal, recomenda-se não tomar bebidas alcoólicas durante e após 72 horas do término do tratamento com Vulnagen[®].

Use apenas roupas íntimas limpas. Evite utilizar roupas íntimas de tecido sintético (como nylon), prefira as de algodão.

Utilizar medidas higiênicas para controlar as fontes de infecção ou de reinfecção (nova infecção).

Lave as suas mãos com sabonete e água antes e após usar o medicamento.

O uso durante o segundo e terceiro trimestre (do 7º ao 9º mês) de gravidez requer a avaliação do seu médico. Ele vai comparar o potencial benefício e os possíveis riscos para você e para o feto (bebê).

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

O tinidazol, uma das substâncias ativas do Vulnagen[®], é excretado no leite materno, por até 3 dias (72 horas) do final do uso. Não amamente durante o uso de Vulnagen[®] e até 3 dias após a suspensão do medicamento.

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.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Vulnagen[®] aumenta o efeito dos anticoagulantes orais (varfarina, por exemplo), aumentando o risco de sangramentos.

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

Conservar em temperatura ambiente (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.

Vulnagen[®] apresenta-se como um creme homogêneo, de cor branca a levemente amarelado e isento de grumos.

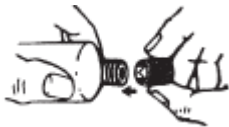
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Instruções para uso do medicamento



1. Retirar a tampa da bisnaga;



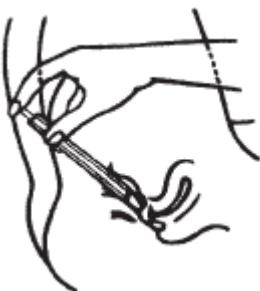
2. Perfurar o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilizar outro material para perfurar o lacre;



3. Encaixar o aplicador no bico da bisnaga previamente aberta, rosqueando-o;



4. Para encher o aplicador, segurar com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e apertar suavemente a bisnaga até que o êmbolo chegue ao topo. Retirar o aplicador e tampar novamente a bisnaga;



5. Introduzir cuidadosamente o aplicador já contendo o creme na vagina, o mais profundo possível, sem causar desconforto, de preferência na posição horizontal (deitada) e com as pernas dobradas. Empurrar lentamente o êmbolo até o final esvaziando o aplicador. Retirar cuidadosamente o aplicador e descartá-lo.

ATENÇÃO: Certifique-se de que todo o conteúdo do aplicador tenha sido transferido para a vagina. Use o aplicador apenas 1 vez. Após o uso, jogue-o fora.

MODO DE USAR: aplique o conteúdo de 1 aplicador cheio (aproximadamente 5g de creme), profundamente, dentro da vagina (de preferência fora do período menstrual), 1 vez à noite ao se deitar, durante 7 dias ou, como alternativa, 2 vezes ao dia, durante 3 dias. Não descontinue a medicação se a menstruação iniciar durante o tratamento. Use absorventes externos e não internos.

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.

Mesmo que os sintomas tenham melhorado o tratamento só estará concluído ao final do tempo recomendado, parar antes poderá resultar em retorno do processo infeccioso.

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

Caso você esqueça-se de usar Vulnagen[®] no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não use o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Vulnagen[®] é bem tolerado no local de aplicação. Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis ao usar Vulnagen[®]: reações alérgicas locais, edema (inchaço), edema dos genitais (vagina e vulva – região externa), eritema (vermelhidão), sensação de queimação local, irritação local, dor, prurido (coceira), prurido nos genitais, *rash* eritematoso (lesão de pele avermelhada e elevada), edema dos membros inferiores (pernas), sangramento vaginal, distúrbios vaginais (incluindo dor, vermelhidão e corrimento vaginal), queimação vulvovaginal (da vulva e da vagina) e dor vulvar (região externa da vagina), queimação (ardência) urinária. Podem ocorrer efeitos colaterais gastrintestinais (do estômago e do intestino), distúrbios neurológicos (do cérebro e dos nervos) e leucopenia transitória (diminuição temporária dos glóbulos brancos do sangue) quando Vulnagen[®] sofrer absorção sistêmica (quando for absorvido pelo corpo, caindo na circulação sanguínea). Outros efeitos adversos observados raramente, associados à absorção sistêmica de tioconazol, foram: dor de cabeça, cansaço, língua pilosa (hipertrofia das papilas da língua – sensação de língua grossa), urina escura e reações de hipersensibilidade (alergia) na forma de erupção cutânea (alergia de pele), prurido (coceira), urticária (lesões avermelhadas características da alergia de pele) e edema angioneurótico (inchaço não-inflamatório da pele, mucosas – camada que recobre internamente os olhos, a boca, etc., vísceras – órgãos internos e cérebro, de início súbito e com duração de horas a dias, acompanhado de outros sintomas como por exemplo, febre).

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?

Em caso de superdose, procure auxílio médico imediatamente.

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 1.5584.0204

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP)	Apresentações relacionadas
28/03/2015	0367240/15-9	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	28/03/2015	0367240/15-9	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	28/03/2015	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.	VP/VPS	creme
04/07/2015	0538075/13-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2015	0538075/13-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2015	Versão inicial	VP/VPS	creme
19/02/2016	1284292/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2016	1284292/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2016	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	creme
05/05/2016		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2016		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2016	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	creme