

benzoilmetronidazol + nistatina +
cloreto de benzalcônio

Medley Farmacêutica Ltda.

Creme vaginal

62,5 mg/g + 25.000 UI/g + 1,25 mg/g

benzoilmetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Creme vaginal de 62,5 mg/g + 25.000 UI/g + 1,25 mg/g: embalagem com 40 g + 10 aplicadores ginecológicos.

USO GINECOLÓGICO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 4 g de creme vaginal contém:

benzoilmetronidazol	250 mg
nistatina	100.000 UI
cloreto de benzalcônio	5 mg
excipientes q.s.p.	4 g

(cera emulsificante não iônica, edetato dissódico di-hidratado, hidróxido de alumínio, metilparabeno, miristato de isopropila, propilenoglicol, propilparabeno, simeticona, triglicerídeo de ácidos cáprico e caprílico, ureia, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de corrimentos e infecções genitais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este creme apresenta em sua formulação uma associação de agentes específicos de ampla e comprovada eficácia contra infecções causadas por *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans* e *Trichomonas vaginalis*, que são os principais agentes responsáveis por uma série de corrimentos genitais, como a candidíase, vaginose bacteriana e a tricomoníase.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. Este medicamento está contraindicado em pacientes que fazem ou fizeram uso de álcool ou preparações que contenham propilenoglicol até 03 dias antes da administração da droga. Também está contraindicado em pacientes que fazem ou fizeram uso de dissulfiram até duas semanas que antecederam o uso da medicação.

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

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

Está contraindicado o uso de bebidas alcoólicas durante e até 3 dias após o tratamento com este medicamento. Este medicamento deverá ser aplicado somente por via vaginal.

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

O creme vaginal de benzoilmetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio deve ser usado com cautela durante a amamentação, pois dados de segurança não foram ainda determinados. Bebidas alcoólicas e medicamentos que contenham álcool e propilenoglicol na sua formulação não devem ser utilizados durante e até 3 dias após o uso deste medicamento. O uso concomitante pode causar sintomas como cólicas abdominais, náuseas, vômitos, dores de cabeça e vermelhidão facial. Quando utilizado ao mesmo tempo ou até duas semanas depois do uso de dissulfiram, este medicamento pode causar sintomas psicóticos e confusão mental. Caso você faça uso de anticoagulante oral a base de warfarina, pode haver um aumento do seu efeito anticoagulante com o uso deste creme vaginal.

O uso de lítio juntamente com este medicamento pode causar sintomas de toxicidade como fraqueza, diarreia, confusão mental e vômitos.

Crems vaginais com nistatina em sua formulação, como é o caso deste medicamento, pode danificar preservativos a base de látex.

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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de creme homogêneo, amarelo e livre de corpos estranhos.

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?

Para sua segurança, a bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes. A bisnaga contém quantidade suficiente para 10 aplicações. O aplicador preenchido até a trava do êmbolo consome, por dose, a quantidade máxima de 4 g do produto, considerando-se inclusive o resíduo que permanece no mesmo. O conteúdo de creme é calculado para dez dias de tratamento contínuos ou a critério médico.

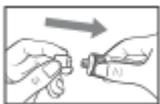
Introduzir um aplicador cheio (4 g) por noite, profundamente na vagina, durante 10 dias consecutivos.

Instruções de uso:

1. Lavar as mãos antes e após o uso do creme e evitar o contato direto das mãos com o local de aplicação.
2. Retire a tampa da bisnaga.



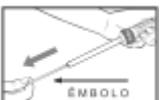
3. Perfure o lacre da bisnaga, introduzindo o bico perfurante da tampa.



4. Rosqueie completamente a cânula do aplicador ao bico da bisnaga.



5. Segure a bisnaga com uma das mãos, e com a outra puxe o êmbolo do aplicador até encostar no final da cânula.



6. Com o êmbolo puxado, aperte VAGAROSAMENTE a base da bisnaga com os dedos, de maneira a forçar a entrada do creme na cânula do aplicador, preenchendo todo o espaço vazio, com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo.



7. Desrosqueie o aplicador e feche a bisnaga.
8. Introduza delicadamente a cânula do aplicador na vagina, o mais profundamente possível, e empurre o êmbolo, até esvaziar o aplicador.
9. A aplicação faz-se com maior facilidade estando a paciente deitada de costas, com as pernas dobradas e os joelhos afastados.
10. A cada aplicação, utilizar um novo aplicador e após o uso, inutilizá-lo.

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?

Em caso de esquecimento, o tratamento deve ser retomado na noite seguinte a aplicação omitida.

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 comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): corrimento vaginal, ardor genital, coceira vaginal.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, desconforto abdominal, diarreia, perda do apetite, náuseas.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido e lesões na pele.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão na pele.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Síndrome de Stevens-Johnson: reação dermatológica grave decorrente de reação alérgica medicamentosa.

Em contato com os olhos, este medicamento pode provocar lacrimejamento e irritação ocular.

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?

Não há relatos de superdosagem com este medicamento.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos
CRF-SP nº 29.482
MS - 1.8326.0043

Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP
CNPJ 10.588.595/0007-97
Indústria Brasileira

IB010714b



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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/02/2016	Gerado no momento do protocolo	10452 - GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2016	Gerado no momento do protocolo	10452 - GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2016	- Dizeres Legais	VP/VPS	CREM VAG CT BL AL X 40 G + 10 APLIC
08/10/2015	0897773/15-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2015	0897773/15-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2015	- Dizeres Legais	VP/VPS	CREM VAG CT BL AL X 40 G + 10 APLIC
28/07/2014	0605921/14-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2014	Não se aplica	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2014	Não se aplica	VP/VPS	CREM VAG CT BL AL X 40 G + 10 APLIC