

LACTO-VAGIN[®]
tirotricina + ASSOCIAÇÃO

SOLUÇÃO
GINECOLÓGICA

LACTO-VAGIN[®]
tirotricina + ASSOCIAÇÃO



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

LACTO-VAGIN[®] SOLUÇÃO GINECOLÓGICA: cartucho com frasco contendo 150 mL, acompanhado de copo-medida de 10 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

USO GINECOLÓGICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

tirotricina	0,25 mg
hidroxiquinolina	10 mg
ácido láctico	0,04 mL
ácido tânico	2 mg
ácido acético	0,04 mL
Veículos * q.s.p.	1 mL

* (cânfora, edetato dissódico, álcool etílico, essência de alecrim, essência de alfazema, água purificada)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

LACTO-VAGIN[®] é indicado no tratamento de vulvovaginites e cervicites de qualquer tipo ou origem; como profilático no pré e pós-operatório vaginal; higiene íntima e do pós-parto; no tratamento de candidíase.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo realizado com solução ginecológica composta por tirotricina associada a outros fármacos no tratamento de processos inflamatórios, vulvovaginites e desordens vaginais observaram-se uma eficácia de 94% nos primeiros dias e de 100% no término do tratamento. O medicamento apresentou tolerância em 100% dos casos. (SILVA, 1995).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

LACTO-VAGIN[®] é um medicamento utilizado no tratamento de inflamações e infecções vulvovaginais.

Os componentes de LACTO-VAGIN[®] apresentam atividades antibacteriana, antifúngica e antiinflamatória, restaurando as características normais da vagina e genitais externos.

A tirotricina é um antibiótico polipeptídico produzido a partir da fermentação do *Bacillus brevis*. Sua atividade antibacteriana é a soma das ações da gramicidina e tirocidina que exercem o efeito bactericida através da estimulação de um tipo anormal do metabolismo dos carboidratos, impedindo a produção normal de energia e conseqüentemente o crescimento bacteriano e divisão celular. Além do efeito bactericida este peptídeo também possui propriedades fungicidas. (MARTIDALE, 2009; SILVA, 1997; BURGER, 1995)

A hidroxiquinolina possui ação antibacteriana, antifúngica e antiprotozoária, por possuir maior afinidade pela parede microbiana

lipídica que facilita sua penetração celular para quelar íons metálicos. (HALL, 1998; KAUL e LEWIS, 1965)

O ácido tânico é um adstringente e descongestionante das mucosas, diminuindo a produção de secreções. (MARTIDALE, 2009)

Os ácidos láctico e acético em solução possuem ação antibacteriana, antifúngica e antiprotozoários em desordens vaginais. Sua ação ocorre principalmente pela destruição da parede celular de microorganismos. (ITO, 2007)

CONTRAINDICAÇÕES

LACTO-VAGIN[®] não deve ser utilizado em casos de hipersensibilidade a tirotricina ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências e Precauções

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

Lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

LACTO-VAGIN[®] não deve ser ingerido.

LACTO-VAGIN[®] somente deve ser utilizado após a diluição em água, pois o uso não diluído pode ocasionar irritação local intensa.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devido à ação tópica do medicamento, não são conhecidas interações entre os fármacos de LACTO-VAGIN[®] e medicamentos administrados por via oral ou parenteral.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

LACTO-VAGIN[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) protegido 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.

LACTO-VAGIN[®] é válido por 48 meses a partir de sua data de fabricação.

Características físicas e organolépticas de LACTO-VAGIN[®]: líquido límpido, de cor castanha, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Em um recipiente adequado e limpo, adicionar, para cada 1 litro de água morna, 30 mL de LACTO-VAGIN[®] e misturar. A solução pode ser utilizada para a realização de banho de assento ou ducha vaginal.

Banho de assento: A paciente deve permanecer em contato com o banho por, no mínimo, 15 minutos, não sendo necessário o enxágüe com água ao término. Após o banho, a água deve ser descartada e nova preparação deve ser feita para a próxima aplicação. Recomenda-se a realização de 2 a 3 banhos de assento externos diários com LACTO-VAGIN[®]. Banhos de assento com LACTO-VAGIN[®] podem ser aplicados durante 4 semanas, no máximo.

Duchas vaginais: Devem ser realizadas apenas 1 vez ao dia, durante cinco dias, no máximo.

Se após o período de tratamento recomendado não houver o desaparecimento dos sintomas, o médico deverá ser consultado.

Para a utilização correta das doses de LACTO-VAGIN[®] recomenda-se o uso do copo-medida contido na embalagem do medicamento.

O copo-medida possui indicações visuais de doses, as quais devem ser seguidas conforme modo de usar.

Descrição do copo-medida:



1 Copo-medida de 10 mL

Não há estudos dos efeitos de LACTO-VAGIN[®] administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, o uso deve ser apenas ginecológico.

REAÇÕES ADVERSAS

LACTO-VAGIN[®] é um medicamento bem tolerado pela grande maioria dos pacientes, a incidência de reações adversas foi determinada com base em estudos e literaturas científicas indexadas.

A utilização sistêmica do LACTO-VAGIN[®] é tóxica e pode ser fatal.

Distúrbios do Fígado e da Vesícula biliar: Hepatite.

Distúrbios do Sistema Urinário: Toxicidade renal.

Afecções da Pele e Distúrbios Afins: Irritação local, Síndrome de Stevens-Johnson, Sensação de queimação.

Distúrbio do Estado Geral: Dor.

Distúrbio dos Órgãos dos Sentidos: Alteração do olfato.

Distúrbio do Sistema Respiratório: Irritação nasal, asfixia, edema de faringe, pneumonite.

Distúrbio do Sistema Gastrointestinal: Vômito, hematemese, ulcera, estenose pilórica.

Distúrbio do Sistema Cardiovascular: Colapso circulatório.

Distúrbio de Plaquetas, Sangramentos e Coagulação: Coagulação intravascular.

Distúrbios das Células Sanguíneas Vermelhas: Hemólise.

DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

Ainda não foram relatadas reações adversas com o uso do produto LACTO-VAGIN[®] durante o período pós-comercialização.

Em caso de dúvidas entrar em contato no Serviço de Atendimento UCI-FARMA pelo 0800 191 291 ou pelo email farmacovigilancia@uci-farma.com.br .

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Devido à baixa absorção do medicamento quando administrado por via tópica, as concentrações séricas não serão significativas para ocasionar intoxicação.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191291

Email: sac@uci-farma.com.br

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco.
CRF-SP nº 47.156

LACTO-VAGIN[®]: Registro MS nº 1.0550.0036.001 -2

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP

CNPJ 48.396.378/0001-82 – **Indústria Brasileira**

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx / xx / xxxx”

