

Vagicand
(nitrato de fenticonazol)

Supera Farma Laboratórios S.A

Creme Vaginal

0,02 G

VAGICAND
nitrato de fenticonazol**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****USO VAGINAL**
USO ADULTO**Forma farmacêutica e apresentação:****Creme Vaginal**

Bisnaga com 40g + 7 aplicadores descartáveis de 5g cada.

COMPOSIÇÃO:

Cada 100g de creme contém:

Nitrato de Fenticonazol.....2g.
excipiente 100g.

Excipientes: propilenoglicol, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, álcool cetosteárfico, polissorbato 60, miristato de isopropila, petrolato líquido, álcool lanolina, álcool oleílico e água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vagicand 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 de Vagicand 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 Vagicand creme vaginal caso já tenha tido alergia ao nitrato 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 Vagicand creme vaginal apenas com o aplicador que acompanha o produto, para administração vaginal.

Observe as instruções para aplicação no item “Como devo utilizar esse medicamento?”.

Para evitar uma reinfecção, o parceiro também deve ser tratado conforme orientação médica específica.

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

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 guardar Vagicand creme vaginal em sua embalagem original, conservado 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.

Vagicand creme vaginal é um creme uniforme branco a levemente amarelado, livre de partículas estranhas.

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 Vagicand 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 reinfeção, o parceiro também deve ser tratado conforme orientação médica específica.

Vagicand creme vaginal não é gorduroso, não mancha e pode ser removido facilmente com água.

Vagicand creme vaginal 0,02 g/g

Você deve introduzir o creme na vagina com o aplicador cheio (5g 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.

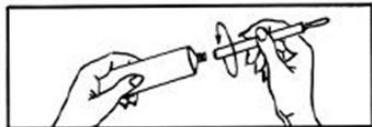
Instruções para o uso:

Lavar bem as mãos antes e depois das aplicações com Vagicand 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 se 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 Vagicand 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.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

No do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

MS: 1.0372.0256

Farm. Resp.: Dra. Silmara Souza Carvalho Pinheiro.

CRF-SP n° 37.843

Registrado por: Supera Farma Laboratórios S.A.

Avenida das Nações Unidas, 22532, bloco 1, Vila Almeida – São Paulo – SP.

CNPJ: 43.312.503/0001-05
Indústria Brasileira

Fabricado por: Eurofarma Laboratórios S.A.
Rod. Pres. Castelo Branco, km 35,6 - Itapevi – SP.

Comercializado por: Supera RX Medicamentos Ltda.
Rua Guará S/N, Quadra 04/05/06, Galpão 08 – Aparecida de Goiânia – GO.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em (15/08/2016).

SAC
Supera.atende@superarx.com.br
0800-708-1818



Dados submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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/VPS)	Apresentações relacionadas
14/12/2015	N/A	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	VP00	0,02 G/G CREM VAG CT BG AL X 40 G
07/07/2016	N/A	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	DIZERES LEGAIS- Restrição de uso	VP01	0,02 G/G CREM VAG CT BG AL X 40 G
09/11/2016	N/A	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP02	0,02 G/G CREM VAG CT BG AL X 40 G
02/03/2017	N/A	10450- SIMILAR –	-----	-----	-----	-----	Correção de formatação dos	VP03	0,02 G/G CREM VAG CT BG AL

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					itens: IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?		X 40 G
07/08/2019	N/A	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	N.A	VP04	0,02 G/G CREM VAG CT BG AL X 40 G