

**NITRATO DE FENTICONAZOL**

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA**

**FARMACÊUTICA LTDA.**

**CREME VAGINAL**

**0,02 g/g**

**nitrato de fenticonazol**  
**“Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999”**

## **I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **nitrato de fenticonazol**

#### **APRESENTAÇÕES**

Creme vaginal 0,02 g:

Bisnaga com 20 g + 3 aplicadores descartáveis de 5g cada.

Bisnaga com 30 g + 5 aplicadores descartáveis de 5g cada.

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

#### **USO VAGINAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada g de nitrato de fenticonazol creme vaginal contém:

nittrato de fenticonazol\*.....20 mg

excipientes\*\* q.s.p.....1 g

\*equivalente a 17,57 mg de fenticonazol

\*\*cera auto emulsionante não iônica, oleato de decila, propilenoglicol, petrolato líquido, edetato dissódico di-hidratado, simeticona, água purificada.

## **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O nittrato de fenticonazol é um antifúngico indicado para o tratamento de infecções vaginais (corrimentos ou vaginites) causadas por fungos.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O nittrato de fenticonazol é um antimicótico que combate um grande número de fungos. Também tem atividade antibacteriana em certos tipos de bactérias.

O início da ação do fenticonazol 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 este medicamento caso já tenha tido alergia ao nittrato de fenticonazol ou aos outros componentes do produto. É recomendado não utilizar o produto durante o período menstrual.

**Este medicamento é contra-indicado para uso por crianças.**

**Este medicamento é contra-indicado para uso por homens.**

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

Você deve usar o nittrato de fenticonazol 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.

O nittrato de fenticonazol 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 parar 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 nitrato de fenticonazol 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 nitrato de fenticonazol no sangue é muito baixa, e até o momento não se observou a existência de interações medicamentosas com o nitrato de fenticonazol.

**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?**

O nitrato de fenticonazol deve ser mantido em sua embalagem original.

Manter a temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**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 nitrato de fenticonazol creme vaginal 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?**

Você deve usar o nitrato de fenticonazol 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 reinfecção, o parceiro também deve ser tratado conforme orientação médica específica.

O nitrato de fenticonazol não é gorduroso, não mancha e pode ser removido facilmente com água.

**Creme vaginal 0,02 g/g:** você deve introduzir o creme na vagina com o aplicador cheio (5 g 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.

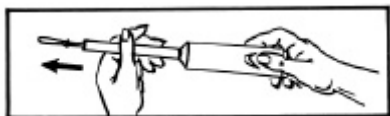
#### **Instruções para o uso:**

Lave bem as mãos antes e depois das aplicações com o nitrato de fenticonazol.

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 uma 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.

Deitada, com as pernas flexionadas e separadas, introduza delicadamente o aplicador profundamente na vagina e empurre o êmbolo completamente. Depois puxe o aplicador para fora sem tocar no êmbolo.



3. 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 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 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 o nitrato de fenticonazol 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

**MS:** nº 1.6773.0148

**Farm. Resp.:** Dra. Maria Betânia Pereira

**CRF-SP** nº 37.788

**Registrado por: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08.

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 05.044.984/0001-26

Indústria Brasileira

**Fabricado por: EMS S/A.**

Hortolândia/SP.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

SAC – 0800-500600

[www.legrandpharma.com.br](http://www.legrandpharma.com.br)



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 do expediente | Assunto                                                            | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                                          |
| 07/08/2014                    | -                | (10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                           | NA               | NA      | NA                | Todos os itens                | VP / VPS         | Bisnaga com 20 g + 3 aplicadores descartáveis de 5g cada.<br>Bisnaga com 30 g + 5 aplicadores descartáveis de 5g cada.<br>Bisnaga com 40 g + 7 aplicadores descartáveis de 5g cada. |