



VAGI C[®]
(ácido ascórbico)

Marjan Indústria e Comércio Ltda.
Comprimidos vaginais
250 mg de ácido ascórbico

APRESENTAÇÃO

Comprimidos vaginais em embalagem com 6 comprimidos acompanhados de 1 aplicador vaginal.

USO VAGINAL

USO ADULTO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido vaginal contém:

ácido ascórbico 250mg

Excipientes q.s.p 1 comprimido vaginal: hidroxipropilmetylcelulose, lactose monoidratada, álcool etílico, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Vagi C é indicado para normalizar a flora vaginal em desequilíbrio. Indicado principalmente para pacientes que apresentam repetidas alterações da flora vaginal e têm tendência de sofrer por colpite.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo randomizado, duplo-cego, placebo-controlado (Petersen 2004) as pacientes com sintomas de vaginose bacteriana foram randomizadas para receber vitamina C ou placebo por 6 dias. Duas semanas após o final do tratamento houve maior porcentagem de pacientes do grupo placebo (35,7 %) ainda afetados pela vaginose bacteriana contra 14% que utilizaram vitamina C. As *clue cells* desapareceram em 79% das pacientes no grupo ativo contra 53% no grupo placebo. As bactérias patogênicas desapareceram em 77% das pacientes no grupo ativo contra 54% no grupo placebo, enquanto que os lactobacilos reapareceram em 79,1% e 53,3%, respectivamente.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O comprimido vaginal de ácido ascórbico permite uma normalização do pH vaginal quando alterado por vaginose bacteriana, o que leva à restauração do equilíbrio da flora vaginal.

A formulação dos comprimidos vaginais permite uma liberação tópica gradual de vitamina C ao longo do dia.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deverá ser utilizado em casos de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Vagi C é contraindicado nos casos de infecções fúngicas da área genital. Neste caso, a acidificação da vagina poderá intensificar os sintomas da infecção, uma vez que os fungos se proliferam em meio ácido.

Não está indicado para pacientes que não iniciaram atividade sexual.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco A.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento contém LACTOSE.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não é necessária a interrupção da utilização de Vagi C durante o ciclo menstrual. Outras patologias de base ou patologias infecciosas sistêmicas também não consistem em impedimento para o uso de Vagi C.

Não há restrições específicas para o uso de Vagi C em idosos e grupos especiais, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco A.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatadas até o momento interações medicamentosas entre Vagi C e outros medicamentos. Dados de absorção sistêmica estão indisponíveis, no entanto, devem ser consideradas as mesmas interações medicamentosas observadas por via oral.

Interações vitamina C – medicamentos

A vitamina C ocasiona aumento nos níveis plasmáticos de estrógeno acima de 55% quando administrado concomitantemente com contraceptivos orais e terapias de reposição de hormônios. A vitamina C também parece reduzir em 14% os níveis de indinavir.

Sua eliminação pode estar aumentada quando administrada com aspirina.

A nicotina e o tabaco diminuem os níveis plasmáticos de vitamina C no organismo.

Interações vitamina C – exames laboratoriais

Altas quantidades de ácido ascórbico podem causar um falso aumento nos resultados de testes séricos da aspartato aminotransferase, de bilirrubina, de carbamazepino e de creatinina; falso aumento nos resultados de glicose de testes de urina medidos pelo método de redução de cobre, e uma falsa diminuição nos resultados medidos pelo método de glicose oxidase; diminuição nas concentrações séricas de ácido úrico e nos resultados dos testes medidos pelo método de ensaios enzimáticos.

A vitamina C pode aumentar a absorção de ferro e medidas dos níveis de ferro, tais como ferro sérico e ferritina; causar um falso-negativo nos resultados de exames de urinas com métodos baseados em hidrólises e formação de um cromógeno indofenol.

Interações vitamina C – doenças

Pacientes com câncer só devem consumir altas doses de vitamina C sob acompanhamento médico. Pacientes diabéticos devem administrar a vitamina C com cuidado, pois esta pode afetar a glicogenólise e aumentar o açúcar no sangue.

Altas quantidades de vitamina C podem aumentar o risco da formação de pedras de oxalato e diminuir o pH sanguíneo.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Vagi C deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Os comprimidos de Vagi C são irregulares de coloração branca, levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso vaginal.

Posologia: em caso de infecções bacterianas da flora vaginal um tratamento de 6 dias será suficiente. No caso de infecções da flora vaginal de repetição, com total ausência da flora de lactobacilos ou durante o período de gravidez, recomenda-se utilização mais prolongada, por um período de várias semanas. A repetição da aplicação do medicamento após a menstruação aumentará as possibilidades de sucesso terapêutico. Caso seja necessário, Vagi C poderá ser administrado diariamente por um período de várias semanas ou meses.

Não constam indicações relativas à limitação de período de aplicação do medicamento.

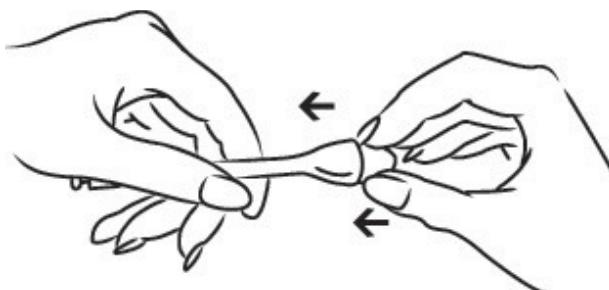
O esquecimento da administração de alguma dose pode causar prejuízo no resultado do tratamento.

Utilizar apenas a via vaginal. O uso deste medicamento por outra via, que não a vaginal, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

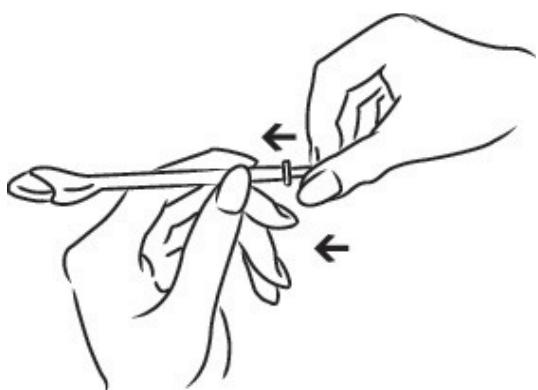
Modo de usar

O comprimido vaginal deverá ser introduzido profundamente na vagina, de preferência à noite.

Para utilizar o medicamento, proceda da seguinte maneira:



1. Encaixe a parte mais arredondada do comprimido no orifício do aplicador



2. Deitada com as pernas flexionadas introduza profundamente o aplicador com o comprimido na vagina

3. Empurre o êmbolo de forma que o comprimido permaneça no interior da vagina

4. Retire o aplicador

5. Após usar o aplicador lave-o adequadamente com água e sabonete neutro para sua utilização na próxima aplicação

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em raros casos poderão ocorrer ardor e prurido vaginal. Trata-se de um fenômeno comum observado em quase todas as terapêuticas vaginais.

Em alguns pacientes, estes sintomas são decorrentes de uma infecção fúngica. Sabe-se que, em aproximadamente 10% das mulheres, encontra-se presente uma colonização por leveduras assintomática na vagina. Uma flora vaginal alterada com altas concentrações de germes anaeróbios pode produzir substâncias inibidoras de leveduras (como difenilamina entre outras), da mesma forma que inibem a multiplicação adicional dos fungos presentes em casos isolados.

Após a normalização da flora vaginal em decorrência da aplicação de Vagi C®, em alguns casos, ocorre uma multiplicação mais intensa de leveduras, o que pode levar a uma infecção fúngica evidente (sintomática) com as queixas correspondentes.

Em casos isolados, pode ocorrer hipersensibilidade a algum componente da fórmula. Neste caso, deve-se suspender o uso da medicação.

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 Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não foram observados até o momento efeito de superdosagem pela utilização da Vitamina C em aplicação vaginal. A ingestão accidental de comprimidos vaginais não parece implicar em risco. No entanto, nestes casos, não se deve descartar a ocorrência de sintomas observados via oral, tais como: náusea, vômito, esofagites, azia, dores abdominais, obstrução gastrintestinal, rubor, fadiga, cefaleia, insônia, sonolência e diarreia.

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

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0155.0236

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF/SP nº 6394

Registrado e Fabricado por: Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP • CEP: 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 55 45 45

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE
VAGI C®

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação/Petição	Data de Aprovação da Petição	Itens Alterados
Gerado no momento do peticionamento	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	20/08/2013	26/09/2011	- Dizeres legais (Categoria de venda)