

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Creme vaginal 20 mg/g: embalagem contendo 1 bisnaga de 80 g + 14 aplicadores descartáveis.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme vaginal contém:

nitrato de miconazol 20 mg

Excipientes: álcool cetosteárico, petrolato líquido, álcool de lanolina, cetomacrogol 1000, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, butilhidroxitolueno e água purificada q.s.p. 1 grama.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de infecções na região vaginal produzidas por fungos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nitrato de miconazol, substância ativa deste medicamento, é um agente antifúngico com amplo espectro de ação. A ação do medicamento e o alívio dos sintomas são observados logo após as primeiras aplicações.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use este medicamento se você apresentar maior sensibilidade (alergia) ao nitrato de miconazol ou aos demais componentes da formulação.

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

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

Medidas habituais de higiene devem ser tomadas, como por exemplo, não permitir que outras pessoas usem sua toalha de banho. Seu parceiro sexual também deve ser tratado. Em caso de dúvidas, fale com seu médico.

Evitar contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) e este

medicamento, pois a formulação pode danificar a borracha (látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis podem não ser evitadas.

Gravidez e Amamentação

Durante as primeiras semanas da gravidez e durante a amamentação, o uso de qualquer medicação deve ser feito sob orientação médica.

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

Interações Medicamentosas

Se você estiver tomando um medicamento anticoagulante oral (medicamentos que agem sobre a coagulação do sangue), como a varfarina, consulte um médico antes de usar o nitrato de miconazol.

As ações e os efeitos colaterais de outros medicamentos podem ser aumentados, quando utilizados ao mesmo tempo com o nitrato de miconazol. Se você estiver tomando outros medicamentos, consulte seu médico antes de usar miconazol.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação.

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 físicas e organolépticas

Creme branco, homogêneo e isento 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?

Não interrompa as aplicações durante o período menstrual. Veja as instruções de uso do aplicador a seguir:

Modo de usar

- 1) Retire a tampa da bisnaga e perfure o lacre da bisnaga, introduzindo o pino perfurante da tampa.
- 2) Adapte o aplicador ao bico da bisnaga.
- 3) Aperte a base da bisnaga com os dedos, de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo o espaço vazio, com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo.
- 4) Retire o aplicador e feche novamente a bisnaga.
- 5) Introduza delicadamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível e empurre o êmbolo para dentro, até esvaziar o aplicador.



- 6) A aplicação faz-se com maior facilidade estando a paciente deitada de costas, com as pernas dobradas.
- 7) Quando utilizado seguindo as instruções, o aplicador cheio contém a dose adequada (5 gramas de creme), considerando ainda o resíduo que permaneceu no aplicador.

Você deve utilizar um aplicador completamente preenchido com aproximadamente 5 gramas, inserido o mais profundamente possível na vagina. Não use mais de 5 gramas (1 aplicador preenchido) por dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha se esquecido de utilizar uma das doses deste medicamento, aplique a dose assim que você se lembrar. Caso esteja perto do momento da aplicação da próxima dose, não utilize uma dose duplicada, omita a dose esquecida. Continue normalmente a utilizar as próximas doses, nos horários normais. Se tiver esquecido diversas doses, solicitamos que informe ao seu médico e siga as orientações dele.

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 rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): pode ocorrer ligeira irritação local (vermelhidão), coceira e ardor após as primeiras aplicações, que tende a desaparecer com o decorrer do tratamento. Entretanto, se estes sintomas forem muito incômodos, persistentes ou se apresentar urticária (coceira), erupções cutâneas (espécie de feridas avermelhadas na pele) ou cólicas abdominais, interrompa o tratamento e informe o médico. Você pode apresentar maior sensibilidade ao medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

O uso excessivo de nitrato de miconazol pode ocasionar irritação local, que desaparece com a interrupção do tratamento. Se houver ingestão acidental, o esvaziamento gástrico pode ser utilizado de acordo com critério médico.

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.

III- DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Dr.^a Denise Araújo Coelho –
CRF/MG nº 34.474

Notificado e produzido por:

Nativita Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG

CEP 36.047-040

www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira



064-21

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/04/2021.