

Vagicand
(nitrato de fenticonazol)

Supera Farma Laboratórios S.A

Creme Vaginal

0,02 G

VAGICAND
nitrate de fenticonazol**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****Creme Vaginal****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:**

Creme vaginal, 0,02 g/g. Embalagem com 1 bisnaga contendo 40 g + 7 aplicadores descartáveis de 5 g cada.

USO VAGINAL
USO ADULTO**COMPOSIÇÃO:**

Cada 100 g de creme vaginal contém:

nitrate de Fenticonazol..... 2 g*

excipientes** q.s.p 100 g

*Equivalente a 1,757 g de fenticonazol

**Excipientes: propilenoglicol, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, álcool cetosteárico, polissorbato 60, miristato de isopropila, petrolato líquido, álcool lanolina, álcool olefílico e água purificada.

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

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vagicand 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 **Vagicand** caso já tenha tido alergia ao nitrate 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** apenas com os aplicadores que acompanham o produto, para administração vaginal.

Observe as instruções para aplicação no “**item 6. COMO DEVO UTILIZAR ESSE MEDICAMENTO?**”.

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

Vagicand 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 **Vagicand** 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

A absorção de **Vagicand** 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 °C 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.

Características do produto: 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** apenas com os aplicadores que acompanham 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.

Vagicand 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.

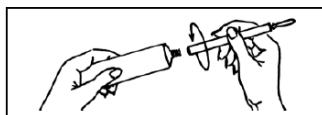
- Assegure-se que o aplicador está perfeitamente limpo.

Instruções para o uso:

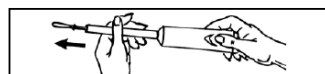
Lave bem as mãos antes e depois das aplicações com **Vagicand**.

Aplicador do creme (bisnaga)

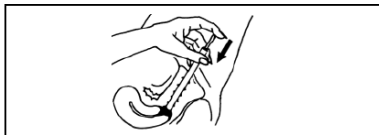
1. Fure completamente o bico da bisnaga com a parte de trás da tampa e rosqueie o aplicador na bisnaga no lugar da tampa. Aperte a bisnaga suavemente em sua parte inferior (fundo), para que o aplicador seja preenchido. Caso haja uma certa resistência do êmbolo, puxe-o delicadamente. O aplicador deve ser preenchido por completo com o creme.



2. Remova o aplicador da bisnaga, que deve ser fechada imediatamente com a tampa.



3. 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. 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 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 a 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** 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

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 nº 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. Castello Branco, km 35,6 - Itapevi – SP.

Comercializado por: Supera RX Medicamentos Ltda.
Pouso Alegre – MG.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em (06/10/2016).

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					<p>itens:</p> <p>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p>		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
15/04/2020	N/A	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	<p>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE</p>	VP05	0,02 G/G CREM VAG CT BG AL X 40 G

							ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS		
03/11/2020	N/A	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	N.A	VP05	0,02 G/G CREM VAG CT BG AL X 40 G