

nitrato de miconazol

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Creme vaginal

20mg/g

nitrato de miconazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:

nittrato de miconazol

FORMA FARMACÊUTICA:

Creme vaginal

APRESENTAÇÕES:

20mg/g - Caixa contendo 50 bisnagas de alumínio de 80g + 700 aplicadores

USO ADULTO • USO GINECOLÓGICO

Cada 1g de creme contém:

nittrato de miconazol.....20 mg
Excipientes q.s.p.....1 g
(cera emulsificante, petrolato líquido, butil-hidroxianisol, ácido benzoico
, propilenoglicol, água purificada)

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.

Você deve evitar o contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) e este medicamento, pois os componentes deste medicamento podem danificar a borracha (látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis podem não ser evitadas.

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 utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Aspectos físicos: bisnaga de alumínio contendo 80g.

Características organolépticas: creme branco a levemente amarelado. Cremoso com ausência de grumos.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

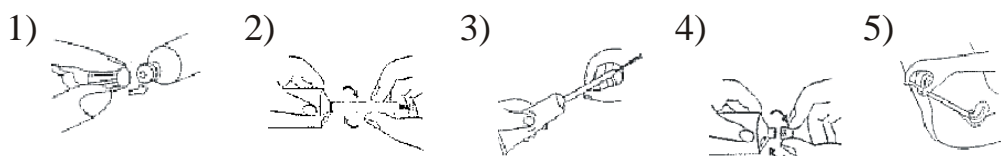
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

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:

- 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 (5g de creme), considerando ainda o resíduo que permaneceu no aplicador.

Você deve utilizar um aplicador completamente preenchido com aproximadamente 5g, inserido o mais profundamente possível na vagina, uma vez ao dia, ao deitar, durante 14 dias consecutivos. Não use mais de 5g (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 ou se você também apresentar urticária (coceira), erupções cutâneas (espécie de feridas avermelhadas na pele) ou cólicas abdominais, interrompa o tratamento e informe seu 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 a empresa através do 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.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0179

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: n° 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

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

Rev.05

Dados da 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/03/2015	0198065/15-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Atualização conforme RDC 47/2009; - Harmonização do texto de bula conforme bula padrão.	VP	20mg/g - Caixa contendo 50 bisnagas de alumínio de 80g + 50 aplicadores
01/10/2020	3365376/20-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Apresentação; - Como devo usar este medicamento?; - Composição; - Harmonização do texto de bula conforme bula padrão.	VP	20mg/g: - Caixa contendo 50 bisnagas de alumínio 80g + 700 aplicadores
14/07/2021	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2021	1354441/21-1	11184 - GENÉRICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	14/07/2021	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão. - Alterar a categoria de venda para a categoria de Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP)	VP	20mg/g: - Caixa contendo 50 bisnagas de alumínio 80g + 700 aplicadores