



LUCRETIN[®]

**(ácido salicílico + sulfato amoniacal
de alumínio + ácido bórico)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Pó para solução

40mg/g + 182,25mg/g + 776,45mg/g



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

LUCRETIN®

ácido salicílico + sulfato amoniacal de alumínio + ácido bórico

APRESENTAÇÃO

Pó para solução

Embalagem contendo 20 envelopes de 4 g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do pó para solução contém:

ácido salicílico	40mg
sulfato amoniacal de alumínio.....	182,25mg
ácido bórico.....	776,45mg
excipientes q.s.p.	1g

(corante azul FD&C n° 2 e essência aromática chemoderm 841).



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado especialmente para a higiene íntima da mulher. Possui acentuada ação adstringente (que impede pequenos sangramentos e secreções) e anti-inflamatória, promovendo uma rápida cicatrização de pequenas lesões na mucosa vaginal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua como agente antisséptico e desodorante na higiene íntima da mulher.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os componentes deste medicamento não apresentam contraindicações sob a forma de pó para solução de uso vaginal, a menos que a paciente apresente alguma reação específica de hipersensibilidade aos componentes da formulação.

Não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras.

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

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

Interações Medicamentosas. Não há relatos conhecidos de interações medicamentosas para os componentes deste medicamento na forma de solução dermatológica.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras.

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

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

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

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.

Lucretin[®] se apresenta em forma de pó fino, bege e 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?

Dissolver o conteúdo de um envelope em um litro de água fervida, morna. Fazer banhos de assento ou ducha vaginal, conforme indicação médica 1 ou 2 vezes ao 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?

Em caso de esquecimento, retome o seu uso da maneira recomendada, não devendo dobrar a dose porque se esqueceu.

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?



Nenhuma reação adversa pelo uso tópico das substâncias presentes neste medicamento foi relatada até o momento. Entretanto, as reações adversas mais comuns que envolvem os medicamentos a base de salicilatos são as relacionadas com o trato gastrointestinal, tais como náuseas, dispepsia (indigestão) e vômitos.

As principais reações adversas observadas com utilização de produtos tópicos à base de ácido salicílico se dão, mais frequentemente, localmente. Prurido (coceira), eritema e ardor são as reações de maior prevalência, principalmente se o produto for inadvertidamente aplicado sobre a pele íntegra.

Pessoas asmáticas, com urticária e rinite crônicas exibem notável sensibilidade ao salicilato, o qual pode provocar aumento de urticária e outras erupções cutâneas, angioedema (inchaço ao redor dos olhos e lábios), rinite, broncoespasmo severo (dificuldades para respirar) e dispneia (falta de ar).

Em crianças existe a correlação com a Síndrome de Reye. O uso de salicilatos por via retal pode causar irritação local e estenose anorretal.

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?

Ainda não foram descritos, até o momento, casos de superdosagem aguda deste medicamento, entretanto, com a suspensão do tratamento, todos os sintomas desapareceram sem deixar sequelas.

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:

Registro M.S. nº 1.7817.0111

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Registrado por:

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira

Fabricado por:

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 5 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020





ANEXO B
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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/09/2014	0754731/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	0754731/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	Versão inicial	VP/VPS	Pó para Solução
29/01/2015	0083888/15-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2015	0083888/15-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó para Solução
23/04/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2015	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Pó para Solução