

**Vagicand**  
**(nitrato de fenticonazol)**

Supera Farma Laboratórios S.A

Creme Vaginal

0,02 G

**VAGICAND  
nitrato de fenticonazol****Creme Vaginal****Forma farmacêutica e apresentação:**

Bisnaga com 40g + 7 aplicadores descartáveis de 5 g cada.

**COMPOSIÇÃO:**

Cada 100g de creme contém:

Nitrato de Fenticonazol.....2g.

excipiente ..... 100g.

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

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

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

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Vagicand creme vaginal é um Antimicótico que combate um grande número de fungos. Também tem atividade antibacteriana em certos tipos de bactérias.

O início da ação de Vagicand 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 creme vaginal caso já tenha tido alergia ao nitrato 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 creme vaginal apenas com o aplicador que acompanha o produto, para administração vaginal.

Observe as instruções para aplicação no item “Como devo utilizar esse medicamento?”.

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

Vagicand creme vaginal 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 para 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 creme vaginal 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**

Absorção do Vagicand creme vaginal 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?**

Você deve guardar Vagicand creme vaginal em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15 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.**

**Vagicand creme vaginal é um 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 creme vaginal apenas com o aplicador que acompanha 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.

**Vagicand creme vaginal 0,02 g/g:** o creme deve ser introduzido na vagina com o aplicador cheio (5g de creme). Deve-se utilizar um aplicador por dia, que deve ser descartado após o uso. O creme deve ser utilizado por 7 dias consecutivos.

- Siga as instruções ilustradas nos seguintes diagramas.

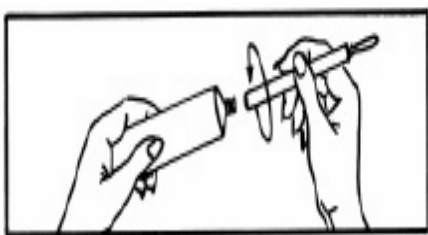
- Assegure-se que o aplicador está perfeitamente limpo.

**Instruções para o uso:**

Lavar bem as mãos antes e depois das aplicações com Vagicand creme vaginal.

**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.



**Aplicador na bisnaga no lugar da tampa.**

2. Aperte a bisnaga suavemente em sua parte inferior (fundo), para que o aplicador seja preenchido. Caso haja certa resistência do êmbolo, puxe-o delicadamente. O aplicador deve ser preenchido por completo pelo creme.



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



4. 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 à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Até o momento não foram observados casos de superdosagem com o produto, pois Vagicand creme vaginal 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.**

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

## DIZERES LEGAIS

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

No do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

MS: 1.0372.0222

Farm. Resp.: Dra. Silmara Souza Carvalho Pinheiro.  
CRF-SP n° 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. Castelo Branco, km 35,6 - Itapevi – SP.

**Comercializado por:** Supera RX Medicamentos Ltda.  
Rua Guará S/N, Quadra 04/05/06, Galpão 08 – Aparecida de Goiânia – GO.

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em (13/03/2015).**

## SAC

supera.atende@  
superafarma.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
11/08/2014	N/A	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Adequação a RDC 47	VP1	0,02 G/G CREM VAG CT BG AL X 40 G
17/11/2014	N/A	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Nova Formatação e correção ortográfica.	VP2	0,02 G/G CREM VAG CT BG AL X 40 G
01/09/2015	N/A	10450- SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	1- Adequação da descrição da forma farmacêutica ao longo do texto.  2 - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP3	0,02 G/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 7 APLICADORES.