



ALBOCRESIL[®]

Takeda Pharma Ltda.

Óvulo

90 mg

ALBOCRESIL[®]

policresuleno

APRESENTAÇÕES

Óvulos de 90 mg de policresuleno. Embalagem com 6 unidades.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada óvulo contém 90 mg de policresuleno.

Excipiente: macrogol.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Albocresil[®] é indicado para o tratamento tópico das inflamações, infecções ou lesões teciduais cérvico-vaginais (por ex. corrimentos cervicais e vaginais causados por bactérias, tricomonas, infecções fúngicas, vaginites, cervicites e úlceras por compressão em pacientes usuárias de diafragma intra-uterino) e no condiloma acuminado.

O produto deve ser utilizado no tratamento tópico de ectopias cervicais e no controle de hemorragia após biópsia e remoção de pólipos do útero.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Albocresil[®] age regenerando o tecido lesado, promovendo a cicatrização por meio do aumento da circulação do sangue na área tratada. Apresenta, também, ação contra germes e contra sangramentos localizados.

As ações de Albocresil[®] podem ser observadas logo após a aplicação do produto, podendo-se notar modificações no aspecto do tecido lesado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado nos casos de alergia aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos ou em mulheres na pós-menopausa, uma vez que não há, até o momento, estudos avaliando o uso do medicamento nessas faixas etárias.

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

Albocresil[®] não deve ser ingerido. Caso isso ocorra, o indivíduo deve beber imediatamente água em abundância.

Durante o tratamento vaginal com Albocresil[®] devem-se evitar lavagens genitais com sabonetes irritantes. Deve-se evitar o uso do produto durante a menstruação. A atividade sexual deve ser evitada durante o período de tratamento com Albocresil[®] Óvulos e nos sete dias seguintes.

Após alguns dias de tratamento, é comum a formação de um acúmulo do produto e de restos celulares na vagina, que geralmente são eliminados espontaneamente como um corrimento espesso, de coloração esbranquiçada (como “nata de leite”) ou às vezes marrom clara. Recomenda-se a utilização de absorventes íntimos, que devem ser trocados regularmente, para prevenir irritação vulvar. Contudo, em alguns casos, quando o acúmulo é importante, pode ser necessária a sua retirada pelo médico, a fim de evitar uma irritação local e sensação de incômodo para a paciente. Albocresil[®] não é eficaz contra infecções por HIV ou outras doenças sexualmente transmissíveis, como gonorreia e sífilis. Proteja seus olhos do produto. Caso haja contato, enxaguá-los com água até que o produto seja completamente retirado. Em casos de maior irritação dos olhos, consulte um oftalmologista.

Gravidez e amamentação: Este produto somente deve ser usado durante a gravidez e a amamentação quando estritamente indicado e após as devidas considerações sobre os riscos para a mãe e para a criança, pois não há disponibilidade de estudos relevantes sobre o uso seguro do produto em mulheres nestas condições.

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

Uso com outras substâncias: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento. O uso de Albocresil[®] deve ser exclusivamente local. Deve-se evitar o uso de outras drogas na

mesma área durante o tratamento com Albocresil[®]. Note que esta informação se aplica também a medicamentos recentemente utilizados.

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

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

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Evitar calor excessivo.

Os óvulos devem ser guardados em local fresco. Caso amoleçam por calor ou umidade, basta colocá-los na geladeira até recuperarem a consistência necessária. Não congelar.

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.

Albocresil[®] Óvulo Vaginal tem forma cilíndrica arredondada em uma das extremidades e cor creme a marrom-avermelhada.

Manchas nos óvulos devem-se à aparência natural da sua massa base, não afetando a aplicação, eficácia ou segurança do produto.

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.

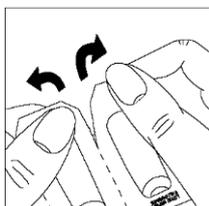
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Produtos têxteis ou de couro que entrarem em contato eventual com Albocresil[®] devem ser imediatamente enxaguados com água, antes de secarem.

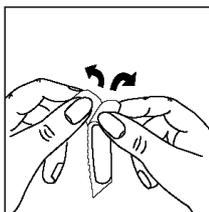
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Leia com atenção este item para a utilização correta do produto.

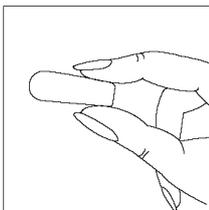
Informações para abertura da embalagem:



1. Separe o óvulo utilizando o picote.



2. Segure a aba superior com as duas mãos e puxe-a para baixo levemente até removê-la completamente.



3. Introduza o óvulo profundamente no canal vaginal pela ponta arredondada.

Em Ginecologia:

Dependendo da gravidade das lesões, Albocresil[®] Óvulos é administrado diariamente ou em dias alternados, devendo ser aplicado à noite, ao deitar. O tratamento deve persistir até que os sintomas tenham desaparecido, mas não deve exceder 9 dias. A paciente deve estar deitada, e o óvulo introduzido profundamente no canal vaginal. Para facilitar sua introdução, o óvulo pode ser umedecido com um pouco de água. Recomenda-se o uso de absorvente higiênico para evitar que a roupa íntima se manche com a eventual saída do produto.

Após o tratamento inicial com Albocresil® Solução Concentrada, Albocresil® Óvulo pode ser utilizado a partir do segundo dia após a primeira aplicação da Solução Concentrada, nos períodos entre as cauterizações. Caso o óvulo seja aplicado durante a consulta médica, ele deve ser mantido no local por meio de um tampão vaginal, o qual deve ser removido pela paciente após uma ou duas horas.

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?

A dose esquecida deve ser aplicada tão logo seja lembrada. Não deve ser usada uma dose dupla para compensar a dose esquecida e não se deve exceder a dose recomendada para cada dia.

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 comum (ocorre em mais de 10% das pacientes que utilizam este medicamento): ressecamento da vagina. Reação comum (ocorre em 1% a 10% das pacientes que utilizam este medicamento): eliminação de fragmentos de tecidos da membrana mucosa.

Em caso de irritação local intensa, o tratamento com o medicamento deve ser descontinuado para consideração de uma terapia antibacteriana alternativa.

As seguintes reações indesejáveis foram relatadas com o uso de preparados contendo policresuleno: urticária, reações alérgicas sistêmicas (p. ex. angioedema, urticária generalizada) e até mesmo anafilaxia (reação alérgica grave), candidíase vaginal, prurido vulvar, desconforto e ressecamento da vagina, sensação de corpo estranho na vagina e eliminação de fragmentos de tecidos da membrana mucosa.

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

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

O quadro clínico por superdose ainda não é conhecido. A ingestão acidental do produto pode causar erosão esofágica. Ver item “4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?”.

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 – 1.0639.0084

Farm. Resp.: Rafael de Santis

CRF-SP nº 55.728

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5

Jaguariúna-SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

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

ALOVL_0606_0814_VP

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com





Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/06/2014	0437779/14-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2014	0437779/14-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2014	Todos – Adequação à RDC 47/09	VP	90 MG OVL CT ROT X 6
29/08/2014	xxxxxxx/xx-x	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2014	xxxxxxx/xx-x	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2014	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	90 MG OVL CT ROT X 6