

140mm

20 mm

20 mm

25 mm
25 mm

25 mm
25 mm

400mm



Nenhum efeito foi observado na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: clotrimazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Cada bisnaga de Lomecan® contém 20 g de creme vaginal, acompanhada de 3 aplicadores descartáveis.

USO VAGINAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 gramas de Lomecan® contém: clotrimazol.....100 mg excipientes* q.s.p.....5 g *carbopol 940, álcool cetílico, cetomacrogol, clorocresol, propilenoglicol, hidróxido de sódio, álcool benzílico, glicerina, água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Lomecan® creme vaginal é indicado para o tratamento local de vaginite, infecção causada por fungos, geralmente do gênero Candida, localizada na área genital, cujo sintoma mais evidente é o aparecimento de corrimento. Esse corrimento é caracterizado por ser esbranquiçado, semelhante ao aspecto de leite talhado e geralmente acompanhado de coceira.

Lomecan® creme vaginal também é indicado para o tratamento local de vulvite, infecção localizada na área genital externa da mulher e em áreas próximas, e também de balanite, infecção localizada no pênis (glândula e prepúcio) do parceiro sexual.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Lomecan® creme vaginal é um medicamento utilizado para tratar infecções da vagina causadas por fungos. A substância ativa, clotrimazol, inibe o crescimento e a multiplicação das células dos fungos e de algumas bactérias.

Após o início do tratamento, os primeiros sintomas de melhora geralmente ocorrem dentro de 3 a 5 dias.

Consulte seu médico se os sintomas persistirem por mais de 7 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lomecan® creme vaginal é contraindicado nos casos de alergia ao clotrimazol e/ou a qualquer outro componente do medicamento.

Em caso de alergia anterior ao clotrimazol, consulte o seu médico.

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

Em caso de febre (38 °C ou acima), dor no baixo abdômen, dor nas costas, corrimento vaginal mal cheiroso, náusea, hemorragia (sangramento) vaginal e/ou dor no ombro associada (pode estar relacionada a uma condição mais séria como endometriose) durante o uso do medicamento, consulte o seu médico.

Mantenha o medicamento fora do alcance das crianças. Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

Os ingredientes da formulação do creme vaginal podem reduzir a eficácia de métodos contraceptivos de barreira à base de látex (por exemplo, preservativos ou "camisinhãs" e diafragmas) e podem, portanto, reduzir a ação contraceptiva desses produtos quando utilizados ao mesmo tempo. O efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento.

Gravidez e lactação

Lomecan® creme vaginal não deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez, exceto sob orientação médica.

Durante a gravidez, não se deve fazer uso de aplicadores vaginais, portanto o tratamento com clotrimazol deve ser realizado somente com comprimido vaginal dose única sem o uso de aplicador. A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com clotrimazol.

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

Interações Medicamentosas

O uso concomitante de Lomecan® creme vaginal e de tacrolimo via oral (FK-506; agente imunossupressor) pode levar ao aumento dos níveis no sangue de tacrolimo assim como do sirolimo. As pacientes devem, assim, ser monitoradas quanto aos sintomas de superdose de tacrolimo ou sirolimo, se necessário pela determinação do seu respectivo nível plasmático (no sangue).

A seguir estão listadas as interações medicamentosas por potencial de significância clínica com clotrimazol administrado por via oral:

di-hidroergotamina, mesilatos ergoloides, ergonovina, ergotamina, metilergonovina e oxidodona: a interação com esses medicamentos ainda não está bem estabelecida. Porém, devido à via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade teórica de interação com essas medicações.

fentanila: a interação com esse medicamento ainda não está bem estabelecida. Porém, devido à via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade de interação com esse medicamento.

“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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C).

O prazo de validade do medicamento é de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

Lomecan® creme vaginal apresenta-se na forma de creme semissólido branco e homogêneo.

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? Posologia e Modo de usar

Utilize Lomecan® creme vaginal conforme instruções de aplicação abaixo. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Introduza profundamente na vagina o aplicador preenchido com creme vaginal (cerca de 5 g), uma vez por dia, à noite, ao deitar, durante 3 dias seguidos. Recomenda-se a aplicação na posição deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas.

Siga as “INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO”.

Nos casos de infecção concomitante dos lábios vaginais e áreas próximas (vulvite por fungo do gênero Candida) é necessário também, além da aplicação vaginal, tratar estas áreas externas com creme vaginal.

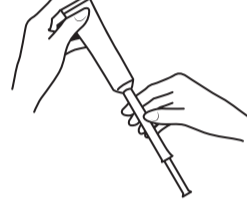
O Lomecan® creme vaginal também é adequado para o tratamento concomitante da inflamação da glândula e do prepúcio do pênis causada por leveduras (balanite por fungo do gênero Candida) no parceiro sexual.

Para tratar a vulvite e/ou a balanite, aplicar uma camada fina do creme nas áreas afetadas duas a três vezes por dia (na mulher: órgãos genitais externos até ao ânus; no homem: glândula e prepúcio do pênis), friccionando levemente em seguida. Neste caso o creme deve ser aplicado por uma a duas semanas até o desaparecimento total dos sintomas.

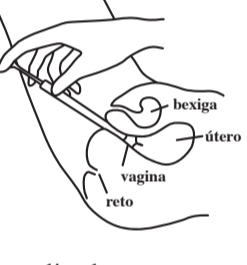
Este medicamento não deve ser utilizado por outra via de administração que não seja a recomendada.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

1. Após a lavagem das mãos, puxe completamente o êmbolo do aplicador até prender.
2. Abra a bisnaga. Ajuste o aplicador à bisnaga, mantendo-o firmemente encaixado, e encha o aplicador, apertando cuidadosamente a bisnaga.



3. Retire o aplicador da bisnaga. Introduza o aplicador profundamente na vagina, de preferência na posição deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas. Empurre o êmbolo até esvaziar completamente o conteúdo do aplicador.



4. Retire o aplicador sem puxar o êmbolo para evitar o retorno do creme. Jogue o aplicador fora.

Não se deve efetuar este tratamento durante a menstruação.

Não use absorventes internos, duchas intra-vaginais, espermicidas ou outros produtos durante o tratamento com Lomecan® creme vaginal.

É recomendado evitar relação sexual vaginal quando Lomecan® creme vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o seu parceiro e pode ser reduzida a efetividade e a ação dos métodos contraceptivos de barreira à base de látex, tais como preservativos e diafragma.

Duração do tratamento

Geralmente há melhora nos sintomas causados pela infecção da vagina causada por fungos (como coceira, corrimento) dentro dos primeiros quatro dias após iniciar o tratamento.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de aplicar uma dose de Lomecan® creme vaginal à noite, pode aplicá-la durante a manhã do dia seguinte, sem todavia utilizar uma quantidade maior de creme do que a indicada. Simplesmente continue o tratamento como recomendado.

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?

As reações adversas listadas foram baseadas em estudos clínicos.

Sistemas corpóreos	Comum (>1/100; <1/10)	Pouco comum (>1/1000; <1/100)	Rara (>1/10000; <1/1000)
Distúrbios gastrin-festinais		dor abdominal	
Distúrbios do sistema imune			reação alérgica*
Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas	ardência	prurido (coceira) eritema/irritação	edema (inchaço) erupção cutânea hemorragia vaginal

* Pode ser grave levando à reação anafilática: síncope (desmaio), hipotensão (queda de pressão), dispnéia (falta de ar), urticária (placas vermelhas com coceira).

As reações adversas listadas a seguir foram identificadas durante o uso pós-aprovação de clotrimazol. Considerando que as reações são reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com acuracidade a frequência.

Sistema reprodutivo e mamas: desconforto, descamação genital e dor pélvica.

“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?

Nenhum risco de intoxicação aguda foi observado uma vez que é improvável que ocorra sobredose após aplicação tópica única vaginal ou dermatológica (aplicação sobre uma área extensa em condições favoráveis à absorção) ou ingestão oral inadvertida.

Não há antídoto específico.

As seguintes reações adversas foram relatadas associadas com a ingestão de sobredose aguda de clotrimazol: Desconforto abdominal, dor no abdômen superior, diarreia, mal-estar, náusea e vômito.

“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

MS Farm. Resp.: Cintia Bavaresco CRF-SP: 30.778

Fabricado por: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. Nasik, Índia.

Registrado por: Glenmark Farmacêutica Ltda. CNPJ: 44.363.661/0001-57 São Paulo - SP

Importado por: Glenmark Farmacêutica Ltda. CNPJ: 44.363.661/0005-80 Rua Edgar Marchiori, 255 - CEP: 13280-000 Distrito Industrial - Vinhedo - SP

Comercializado por: Genomma Laboratories do Brasil Ltda. CNPJ: 09.080.907/0001-82 São Paulo - SP

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em XX/XX/XXXX.



BR17LOMFIND001

PRODUCTO: LOMEKAN CREME FLORES
CÓDIGO DE MATERIAL: BR17LOMFIND001 IDENTIFICACIÓN DE MATERIAL: BULA LOMEKAN CREME FLORES
DISEÑADOR: D.I. ANATT FINKLER / AUGUSTO ZANCO ESC: 1:1 COTAS:
OBSERVACIONES: FECHA: MARÇO/2018
VERSION/PROGRAMA: CONDICIONES DE TIPOGRAFIA: LAYERS: IMÁGENES:

REVISOR: RESPONSABLE REGULATORIOS FIRMA
REVISOR DE ARTE (COSMÉTICOS Y MEDICAMENTOS) FIRMA
APROBÓ: (LEGAL) FIRMA
APROBÓ: (ING, EMPAQUE) FIRMA
APROBÓ: UPC CODIGO DE BARRAS FIRMA
- No. de Código de Barras, Color, Lectura
- Textos
- Íconos

REVISOR: FIRMA
ARTESAL FIRMA
DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
VICIPRESIDENCIA DE OPERACIONES

ESPECIFICACIÓN DE TINTAS Y ACABADOS
KEY:BLACK
SUAJE

SUSTRATO
Frente
Branco

FORMATO DE DESARROLLO ESTRUCTURAL Y GRÁFICO PARA MATERIAL DE EMPAQUE
NOMBRE O IDENTIFICACIÓN DEL ARCHIVO: BULA_LOMECAN_Creme(BR17LOMFIND001)V4.ai
ESTA IMPRESIÓN NO ES UN CROMALIN, TAN SÓLO ES UNA APROXIMACIÓN DE COLOR EL RESULTADO FINAL VARIARÁ DEPENDIENDO DEL TIPO DE MATERIAL Y PROCESO DE IMPRESIÓN.
TODOS LOS OVERPRINT, TRAPPING Y SALIDAS DE NEGATIVOS Y/O POSITIVOS SON RESPONSABILIDAD DEL IMPRESOR