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 cetoestearílico, polissorbato 60, miristato de isopropila, petrolato líquido, álcool lanolina, álcool oleílico e água deionizada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Vagicand é indicado para o tratamento de candidíase da mucosa vaginal (vulvovaginite, vaginite e leucorreia).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Estudo prospectivo não comparativo foi realizado para avaliar a eficácia e tolerabilidade do fenticonazol no tratamento da vulvovaginite por *Candida albicans*. Nesse estudo 46 mulheres entre 19 e 60 anos com diagnóstico clínico e micológico de candidíase foram submetidas ao tratamento com fenticonazol creme vaginal a 2% na dose de 5 g/dia por 7 noites consecutivas. A eficácia foi avaliada clinica e micologicamente, após 10 a 14 dias do tratamento (visita 1) e após 30 a 44 dias visita (Houve redução estatisticamente significativa da intensidade dos sinais e sintomas: ardor, leucorreia, prurido, hiperemia, edema, descamação do epitélio; assim como também houve redução significativa das pacientes com exame micológico positivo, demonstrando a eficácia do tratamento. Apenas 6,5% das pacientes relataram a ocorrência de eventos adversos, sendo eles: sangramento vaginal discreto (2 pacientes) e prurido (1 paciente).
Em um estudo duplo cego, foi avaliado comparativamente o tratamento da candidíase vaginal com fenticonazol creme vaginal ou com clotrimazol creme vaginal com duração de tratamento de 7 dias. Das 54 pacientes avaliadas após o término do estudo, 95% apresentaram regressão dos sintomas com boa tolerância, não havendo registro de ocorrência de eventos adversos.
HALBE, Hans Wolfgang et al. Estudo da eficácia e tolerabilidade do fenticonazol no tratamento da vulvovaginite por Candida albicans. Rev Bras Med, v. 57, n. 11, p. 1306- 1311, nov. 2000.

BREWSTER, Earl et al. Effect of fenticonazole in vaginal candidíasis: a double-blind clinical trial versus clotrimazole. J Int Med Res, v. 14, n. 6, p. 306-310. 1986.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica:
O nitrato de fenticonazol é um antimicótico de amplo espectro.
In vitro: Alta atividade fungistática e fungicida em dermatófitos (todas as espécies de *Trichophyton*, *Microsporum* e *Epidermophyton*), em *Candida albicans* e outros agentes micóticos causadores de infecções da pele e mucosa.
In vivo: Cura em 7 dias de micoses cutâneas causadas por Candida e dermatófitos em cobaias. O nitrato de fenticonazol também tem atividade antibacteriana contra microrganismos Gram-positivos.
Mecanismo de ação: inibição da oxidase do citocromo P450 da célula fúngica, inibindo a formação de ergosterol e alterando a permeabilidade da membrana. O fenticonazol causa desintegração da estrutura de mitocôndrias, lisossomos, peroxissomos e do retículo endoplasmático, induzindo assim a destruição do fungo.
O nitrato de fenticonazol também tem se mostrado ativo, tanto *in vivo* como *in vitro* em *Trichomonas vaginalis*.

O início da ação do fenticonazol ocorre após cerca de 3 horas da aplicação vaginal, quando os níveis do medicamento no tecido vaginal atingem níveis significativos.

Farmacocinética:

O grau de absorção do nitrato de fenticonazol tritiado (ou triciado) em humanos, medido após aplicação dérmica ou vaginal foi muito baixo. A exposição máxima observada após aplicação dérmica de 1,3 g de nitrato de fenticonazol, na forma de creme vaginal 2% (correspondente a 26 mg/kg de princípio ativo), sobre uma área de 400 cm^2, ou 25 µmol de spray 2% (correspondente a 5,4 mg/kg de princípio ativo), sobre uma área de 50 cm^2 foi, respectivamente de 1,2 µg/kg e 1,6 µg/kg. Após administração vaginal de óvulos de 200 mg ou 1000 mg a voluntárias saudáveis e pacientes com candidíase vulvovaginal, foi observada uma média de 1,34% +/- 0,82 (desvio padrão) e 1,81% +/- 0,57 (desvio padrão), a exposição máxima correspondente foi de 91 µg/kg e 400 µg/kg.

Levando em conta o grau da absorção oral em ratos e cães, e que 20 mg/kg/dia foi o nível da dose sem efeito na toxicidade crônica e nos estudos reprodutivos, pode-se observar que animais toleraram bem a administração repetida de quantidades de nitrato de fenticonazol 5.000 a 10.000 vezes e 21 a 134 vezes maiores do que aquelas sistematicamente absorvidas em humanos após administração dérmica ou vaginal, respectivamente.

A baixa absorção sistêmica do nitrato de fenticonazol após aplicação cutânea ou vaginal é confirmada pela monitorização dos níveis plasmáticos da droga durante e ao final da terapia, em pacientes tratados com espuma dérmica 2%, loção 2% ou ducha vaginal 0,2%. Em todas as amostras analisadas, a concentração plasmática do nitrato de fenticonazol foi de 5 ng/ml.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes do produto.

Este medicamento é contraindicado para crianças.
Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na hora da aplicação na lesão ou da inserção intravaginal, pode ocorrer uma leve sensação de ardência que desaparece rapidamente.

Mulheres grávidas não devem utilizar aplicador sem orientação médica.

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 (nitrato de fenticonazol) seja muito baixa, o uso do produto durante a gravidez não é recomendado.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A absorção sistêmica do nitrato de fenticonazol é muito baixa, e não existem evidências na literatura de ocorrência de interações clinicamente relevantes com outros medicamentos nem outras formas de interação.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Vagicand deve ser mantido em sua embalagem original. Vagicand deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar 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.

Vagicand creme uniforme branco a levemente amarelado, livre de partículas estranhas.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

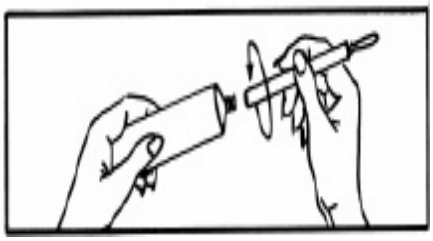
8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

- **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.

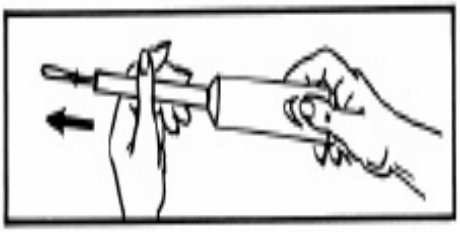
Instruções para o uso:

Lavar bem as mãos antes e depois das aplicações com Vagicand (nitrato de fenticonazol).



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.

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.

2. 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.

3. Descarte o aplicador.

O limite máximo diário é de 1 aplicação.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em estudos clínicos o Nitrato de Fenticonazol tem se demonstrado muito bem tolerado, com baixa ocorrência de eventos adversos.

Algumas reações adversas podem ocorrer em casos isolados.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): ardor, irritação e/ou prurido no local, sangramento vaginal discreto, reação de hipersensibilidade.
Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
Até o momento não foram observados casos de superdosagem com o produto, pois Vagicand é muito pouco absorvido, quando usado conforme instruções, e repercussões de natureza sistêmica podem, portanto, ser excluídas.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

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

MS: 1.0372.0222.001-4
Farm. Resp.: Dra. Silmara Souza Carvalho Pinheiro.
CRF-SP n° 37.843

Registrado por: SUPERA FARMA LABORATÓRIO 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.
CNPJ: 61.190.096/0008-69
Indústria Brasileira

Comercializado por: SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.
Rua Guará S/N, Quadra 04/05/06, Galpão 08 – Aparecida de Goiânia - GO.

SAC
supera.atende@
superafarma.com.br
0800-708-1818

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em (09/05/2014).

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**	**N° 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