

Bio-Vagin®

benzoilmetronidazol

nistatina

cloreto de benzalcônio

ANTIINFECCIOSO VAGINAL
CREME VAGINAL

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme vaginal: bisnaga contendo 40 g acompanhado de 10 aplicadores ginecológicos descartáveis

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 4 gramas contém:

benzoilmetronidazol..... 250 mg

nistatina 100.000 U.I.

cloreto de benzalcônio 5 mg

Excipiente: lanolina, eumulgin, polawax, vaselina, nipagin, nipazol, água deionizada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

BIO VAGIN® CREME VAGINAL é uma associação de agentes de ampla e comprovada eficácia contra infecções causadas por *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans* e bactérias inespecíficas. BIO VAGIN® CREME VAGINAL deve ser armazenado na embalagem, conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação. Não usar o produto se o prazo de validade estiver vencido. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe também se está amamentando. Use BIO VAGIN® CREME VAGINAL durante o período de tempo indicado pelo médico. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Nenhuma aplicação do creme deve ser perdida; caso isso ocorra deve ser administrada tão logo seja possível; entretanto, se for quase a hora da próxima aplicação, voltar ao esquema regular de administração. Reações adversas ocorrem raras vezes e são moderadas e transitórias, podendo ocorrer irritação vaginal. Outros efeitos colaterais podem ocorrer em algumas pacientes; se forem notados, avisar seu médico. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

BIO VAGIN® CREME VAGINAL ESTÁ CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM CONHECIDA HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO. TAMBÉM NÃO É RECOMENDADA SUA UTILIZAÇÃO NO PRIMEIRO TRIMESTRE DE GRAVIDEZ E EM LACTANTES, UMA VEZ QUE O METRONIDAZOL ATRAVESSA A BARREIRA PLACENTÁRIA E ESTÁ PRESENTE NO LEITE MATERNO. É ACONSELHÁVEL QUE, ANTES DA UTILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO NO ÚLTIMO TRIMESTRE DE GRAVIDEZ, SEJA FEITA UMA AVALIAÇÃO DOS BENEFÍCIOS DO TRATAMENTO CONTRA POSSÍVEIS RISCOS PARA A MÃE E O FETO. A FIM DE AFASTAR A POSSIBILIDADE DE REINFECCÃO, DEVE-SE OBSERVAR RIGOROSA HIGIENE PESSOAL DENTRE AS QUAIS:

- 1) AS MÃOS DEVEM SER CUIDADOSAMENTE LAVADAS.
- 2) APÓS CADA MICÇÃO, ENXUGAR A VULVA SEM FRICCIONAR O PAPEL HIGIÊNICO.
- 3) A FIM DE EVITAR UMA POSSÍVEL PROPAGAÇÃO DOS GERMES DO RETO AO TRATO VAGINAL, APÓS A DEFECACÃO CUIDAR PARA QUE O MATERIAL POSSIVELMENTE INFECTADO NÃO ENTRE EM CONTATO COM AS PROXIMIDADES DA VAGINA.
- 4) TOALHAS, LENÇÓIS E ROUPAS ÍNTIMAS DEVEM SER TROCADAS DIARIAMENTE E LAVADAS COM AGENTES DESINFETANTES OU FERVIDAS.

5) ENQUANTO PERSISTIR A INFECÇÃO, EVITAR A POSSIBILIDADE DE PROPAGAÇÃO A OUTRAS PESSOAS.

INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES OU DURANTE O TRATAMENTO. NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A nistatina é um antifúngico poliênico. Liga-se aos esteróides da membrana citoplasmática fúngica, resultando na alteração de sua permeabilidade seletiva e permitindo a perda de nutrientes essenciais ao fungo. Sua ação principal é sobre *Candida sp.* A nistatina não tem atividades sobre bactérias, protozoários, trichomonas ou vírus e não age sobre a flora normal do intestino. A nistatina proporciona uma terapia específica para todas as formas localizadas de candidíase. O alívio sintomático é rápido, ocorrendo frequentemente dentro de 24 a 72 horas após o início do tratamento. O metronidazol é um composto metronidazólico sintético antiprotozoário ativo contra *Trichomonas*. Sofre redução química intracelular originando produtos reduzidos, de vida curta, com atividade citotóxica.

INDICAÇÕES

Como auxiliar no tratamento local das infecções vaginais causada por *Candida albicans* e *Trichomonas vaginalis*.

CONTRA-INDICAÇÕES

O MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO, OU EVIDÊNCIAS DE DISCRASIAS SANGUÍNEAS. PRECAUÇÕES NÃO HOUVE RELATOS DE QUE O USO DE PREPARADOS CONTENDO NISTATINA E METRONIDAZOL VIA VAGINAL EM MULHERES GRÁVIDAS AUMENTE O RISCO DE ANORMALIDADES FETAIS OU QUE AFETE O CRESCIMENTO POSTERIOR, O DESENVOLVIMENTO E A MANUTENÇÃO FUNCIONAL DA CRIANÇA. TODAVIA, COMO A POSSIBILIDADE DE RISCO NÃO PODE SER DETERMINADA, BIO VAGIN® CREME VAGINAL SOMENTE PODERÁ SER USADO DURANTE A GRAVIDEZ, NO SEGUNDO E TERCEIRO TRIMESTRES, SE O MÉDICO CONSIDERAR QUE É ESSENCIAL PARA A PACIENTE.

REAÇÕES ADVERSAS

REAÇÕES ADVERSAS OCORREM RARAS VEZES E SÃO MODERADAS E TRANSITÓRIAS, PODENDO OCORRER IRRITAÇÃO VAGINAL. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS NÃO HÁ RELATO DE INTERAÇÕES COM OUTROS MEDICAMENTOS.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS

NÃO EXISTEM REFERÊNCIAS SOBRE ALTERAÇÕES RELEVANTES DE EXAMES LABORATORIAIS APÓS ADMINISTRAÇÃO ADEQUADA DO PRODUTO.

POSOLOGIA

Introduzir suavemente na vagina o aplicador cheio do creme (4 g), o mais profundamente possível, diariamente à noite, ao deitar, durante 10 dias consecutivos ou a critério médico. As aplicações não deverão ser interrompidas durante o período de menstruação.

SUPERDOSAGEM

NÃO HÁ RELATOS DE SUPERDOSAGEM POR ADMINISTRAÇÃO INADEQUADA OU DEFICIÊNCIA DE METABOLISMO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

REGISTRO M.S. nº 1.0385.0007

Nº lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO

Farmacêutico Responsável: DR. ALEXANDRE MADEIRA DEOLIVEIRA - CRF/SC Nº 3684

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA

S.A.C. 0800-600-1344 - sac@elofar.com.br - www.elofar.com.br
Rua Tereza Cristina, 67 - Florianópolis - Santa Catarina - CEP 88070-790
CNPJ: 83.874.628/0001-43 - INDÚSTRIA BRASILEIRA