

1413624



SUPERA

Vagicand

nitrato de fenticonazol

Creme Vaginal
FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO
Bisnaga com 40 g + 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 cetosteárilico, polissorbato 60, miristato de isopropila, petrolato líquido, álcool lanolina, álcool oleílico e água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

VAGICAND (nitrato de fenticonazol) deve ser utilizado apenas sob orientação médica.

O que é e para que serve o VAGICAND (nitrato de fenticonazol)?
VAGICAND (nitrato de fenticonazol) é um antifúngico indicado para o tratamento de infecções vaginais causadas por fungos.

Como o VAGICAND (nitrato de fenticonazol) deve ser guardado?
VAGICAND (nitrato de fenticonazol) deve ser mantido em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente entre 15 e 30°C.

Qual o prazo de validade do VAGICAND (nitrato de fenticonazol)?
O prazo de validade de VAGICAND (nitrato de fenticonazol) é de 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem do produto. Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade.

Nunca use medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

VAGICAND (nitrato de fenticonazol) pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação?

Nitrato de fenticonazol não é recomendado durante a gravidez, especialmente nos 3 primeiros meses. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe seu médico se está amamentando.

Mulheres grávidas não devem usar aplicador sem orientação médica.

Como VAGICAND (nitrato de fenticonazol) deve ser utilizado?

VAGICAND (nitrato de fenticonazol) deve ser usado apenas com o aplicador que acompanha o produto, para administração vaginal. Observe as instruções para aplicação no item Posologia (Instruções para o uso).
Lave bem as mãos antes e depois das aplicações com VAGICAND (nitrato de fenticonazol).

Todas as aplicações devem ser feitas à noite, antes de deitar. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Para evitar uma reinfeção, o parceiro também deve ser tratado conforme orientação médica específica.
VAGICAND (nitrato de fenticonazol) não é gorduroso, não mancha e pode ser removido facilmente com água.

O tratamento com VAGICAND (nitrato de fenticonazol) pode ser interrompido?

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente ele poderá avaliar a evolução de seu tratamento e decidir quando e como este deverá ser interrompido.

Quais são as possíveis reações adversas com o uso de VAGICAND (nitrato de fenticonazol)?

Após aplicação de VAGICAND (nitrato de fenticonazol) pode ocorrer uma leve ardência, que deverá desaparecer rapidamente.
VAGICAND (nitrato de fenticonazol) geralmente não irrita a pele e mucosas.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como por exemplo, ardência e coceira.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

VAGICAND (nitrato de fenticonazol) pode ser utilizado com outros medicamentos?

Até o momento não se observou a existência de interações medicamentosas com VAGICAND (nitrato de fenticonazol).

Quando VAGICAND (nitrato de fenticonazol) não deve ser utilizado?
VAGICAND (nitrato de fenticonazol) não deve ser utilizado em caso de

alergia conhecida ao nitrato de fenticonazol ou aos componentes do produto. É recomendado não utilizar o produto durante o período menstrual.

Quando o uso de VAGICAND (nitrato de fenticonazol) requer cuidados especiais?

VAGICAND (nitrato de fenticonazol) deve ser usado apenas com o aplicador que acompanha o produto, para administração vaginal. Observe as instruções para aplicação no item Posologia (Instruções para o uso).

Para evitar uma reinfeção, o parceiro também deve ser tratado conforme orientação médica específica.
VAGICAND (nitrato de fenticonazol) 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.

Em caso de ingestão acidental do produto, que providências tomar?

Em caso de ingestão acidental, entre imediatamente em contato com seu médico, ou procure um pronto-socorro, informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e os sintomas.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS 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*, *Microsporium* 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*.

Farmacocinética

O grau de absorção do nitrato de fenticonazol tritado (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



1413624

1413624



de fenticonazol, na forma de creme vaginal 2% (correspondente a 26 mg/kg de princípio ativo), sobre uma área de 400 cm², ou 25 µmol de spray 2% (correspondente a 5,4 mg/kg de princípio ativo), sobre uma área de 50 cm² 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.

INDICAÇÕES

VAGICAND (nitrato de fenticonazol) é indicado para o tratamento de candidíase da mucosa vaginal (vulvovaginite, vaginite e leucorreia).

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes do produto.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Na hora da aplicação na lesão ou da inserção intravaginal, pode ocorrer uma leve sensação de ardência que desaparece rapidamente.
O uso de produtos para aplicação tópica, especialmente por tempo prolongado, pode causar sensibilização. Nesse caso, suspender o tratamento para estabelecer uma terapia conveniente.
Mulheres grávidas não devem utilizar aplicador sem orientação médica.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos nem outras formas de interação.

REAÇÕES ADVERSAS

VAGICAND (nitrato de fenticonazol) é geralmente bem tolerado tanto na pele como na mucosa. Reações eritematosas leves e passageiras ou sensação de ardência foram raramente relatadas e normalmente desaparecem com rapidez.

Em caso de reações de hipersensibilidade ou desenvolvimento de resistência aos microrganismos, o tratamento deve ser suspenso.
Quando usado conforme as instruções, nitrato de fenticonazol é pouco absorvido e repercussões de natureza sistêmica podem, portanto, ser excluídas.

POSOLOGIA

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.
- Assure-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).
Todas as aplicações devem ser feitas à noite, antes de deitar.

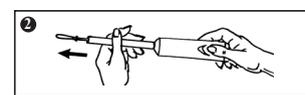
Aplicador do creme (bisnaga)

1. Fure completamente o bico da bisnaga com a parte de trás da tampa e rosqueie o aplicador na bisnaga no lugar da tampa.



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



3. 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. Descartar o aplicador.

SUPERDOSAGEM

Até o momento não foram observados casos de superdosagem com o produto, pois nitrato de fenticonazol é pouquíssimo absorvido, quando usado conforme instruções, e repercussões de natureza sistêmica podem, portanto, ser excluídas.

PACIENTES IDOSAS

Não há até o momento, estudos adequados relacionando a idade ao uso do produto.

Lote data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

M.S: 1.0372.0222.001-4

Farm. Resp.: Silmara Souza Carvalho Pinheiro - CRF-SP nº 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.
Rodovia Presidente 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



1413624

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

23.7386-00(A) - (08/13)