

VAGI C[®]
(ácido ascórbico)

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Comprimidos vaginais

250 mg de ácido ascórbico

APRESENTAÇÃO

Comprimidos vaginais de ácido ascórbico 250 mg em embalagem contendo 6 comprimidos acompanhados de 1 aplicador vaginal.

VIA VAGINAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido vaginal contém:

ácido ascórbico 250mg

Excipientes q.s.p.1 comprimido vaginal

Excipientes: hipromelose, lactose monoidratada e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vagi C[®] é indicado para normalizar a flora vaginal em desequilíbrio porque diminui o pH do ambiente vaginal, tornando o meio ácido. Esta acidificação do meio vaginal faz com que haja uma inibição do crescimento de microorganismos responsáveis por causar as infecções vaginais. Como consequência a flora vaginal normal é restaurada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O uso de Vagi C[®] 1 vez ao dia por 6 dias melhora os sintomas das infecções vaginais, em 1 a 3 semanas após o final do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deverá ser utilizado em casos de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Você não deve utilizar Vagi C[®] em caso de infecções fúngicas da área genital.

Neste caso, a acidificação da vagina poderá intensificar os sintomas da infecção.

Não está indicado em pacientes que não iniciaram atividade sexual.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

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

Não é necessária a interrupção da utilização de Vagi C[®] durante o ciclo menstrual. Outras patologias de base ou patologias infecciosas sistêmicas também não consistem em impedimento para o uso de Vagi C[®].

Recomenda-se utilizar proteção adequada às roupas durante o seu tratamento.

Não há restrições específicas para o uso de Vagi C[®] em idosos e grupos especiais, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

Este medicamento contém LACTOSE.

Interações medicamentosas

Não foram relatadas até o momento, interações medicamentosas entre Vagi C[®] e outros medicamentos. No entanto, não podemos descartar a possibilidade de absorção da vitamina C e suas interações observadas quando administrada via oral, tais como:

Interações vitamina C – medicamentos

Tratamentos com contraceptivos orais e indinavir podem estar prejudicados quando associados à vitamina C. A eliminação da vitamina C pode estar aumentada quando administrada com ácido acetilsalicílico.

A nicotina e o tabaco diminuem os níveis plasmáticos de vitamina C no organismo.

Interações vitamina C – exames laboratoriais

Alguns exames laboratoriais tais como a medição dos níveis de glicose no sangue podem ser alterados quando o paciente estiver sob tratamento com vitamina C (via oral).

Interações vitamina C – doenças

Pacientes diabéticos ou com câncer devem administrar vitamina C com cuidado e sob acompanhamento médico.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Você deve conservar Vagi C[®] em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Os comprimidos de Vagi C[®] são em forma de gota, de coloração branco a levemente amarelado e superfície lisa.

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?

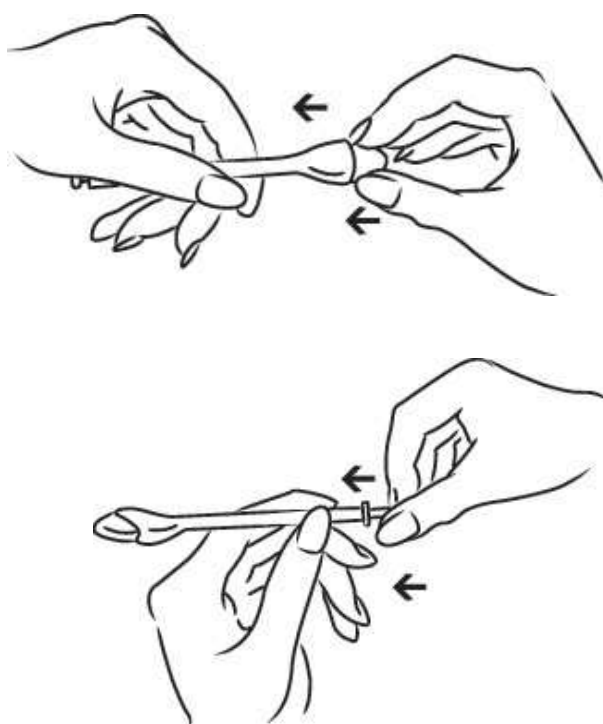
Uso vaginal.

Posologia: em casos de pacientes que apresentam repetidas alterações da flora vaginal, a posologia recomendada é de 1 comprimido vaginal ao dia por 6 dias na vigência da infecção bacteriana causada por esta alteração da flora. Para pacientes com repetidas alterações da flora vaginal, sem estarem na vigência da infecção bacteriana, recomenda-se o uso de 1 comprimido vaginal ao dia por semanas a meses como profilaxia destas recorrências. Utilizar apenas a via vaginal. O uso deste medicamento por outra via, que não a vaginal, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Modo de usar

O comprimido vaginal deverá ser introduzido profundamente na vagina, de preferência à noite.

Para utilizar o medicamento, proceda da seguinte maneira:



1. Encaixe a parte mais arredondada do comprimido no orifício do aplicador
2. Deitada com as pernas flexionadas introduza profundamente o aplicador com o comprimido na vagina
3. Empurre o êmbolo de forma que o comprimido permaneça no interior da vagina
4. Retire o aplicador
5. Após usar o aplicador lave-o adequadamente com água e sabonete

neutro para sua utilização na próxima aplicação

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

O esquecimento da administração de alguma dose pode causar prejuízo no resultado do tratamento, o que deverá ser avaliado pelo médico.

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?

- **Algumas reações adversas comuns** (ocorre entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Prurido
- Ardor Infecção fúngica: sabe-se que, em aproximadamente 10% das mulheres, encontra-se presente uma colonização por leveduras assintomática na vagina. Uma flora vaginal alterada com altas concentrações de germes anaeróbios pode produzir substâncias inibidoras de leveduras (como difenilamina entre outras), da mesma forma que inibem a multiplicação adicional dos fungos presentes em casos isolados. Após a normalização da flora vaginal em decorrência da aplicação de Vagi C®, em alguns casos, ocorre uma multiplicação mais intensa de leveduras, o que pode levar a uma infecção fúngica evidente.
- Dores
- Bronquite

- **Algumas reações adversas incomuns** (ocorre entre 0,1 % e 1 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Odor aumentado
- Insônia

- **Algumas reações adversas raras** (ocorre entre 0,01 % e 0,1 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Em casos isolados, pode ocorrer hipersensibilidade a algum componente da fórmula. Neste caso, deve-se suspender o uso da medicação.

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?

Não foram observados até o momento efeitos de superdosagem pela utilização da Vitamina C em aplicação vaginal. A ingestão acidental de comprimidos vaginais não implica em risco. No entanto, nestes casos, não se deve descartar a ocorrência de sintomas observados via oral, tais como: náusea (enjoo), vômito, esofagites

(inflamação do esôfago), azia (sensação de ardência no estômago e esôfago), dores abdominais, obstrução gastrointestinal, rubor (vermelhidão), fadiga (cansaço), cefaleia (dor de cabeça), insônia, sonolência e diarreia.

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

Registro M.S. : 1.0155.0236

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF/SP nº 6394

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP • CEP 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 55 45 45

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/04/2016.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

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
25/05/2016		10454 – Específico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	22/05/2015	0458906/15-8	1582 – ESPECÍFICO – Renovação de Registro de Medicamento	25/04/2016	- Atualização da logomarca da empresa - Apresentação - Composição (DCB) - 1. Para que este medicamento é indicado? - 2. Como este medicamento funciona? - 3. Quando não devo usar este medicamento? - 4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento? - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - 6- Como devo usar este medicamento? - 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? - 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Dizeres Legais	VP	250 MG COM VAG CT BL AL PLAS LEI X 6 + APLIC
20/08/2013	0690582/13-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	25/05/2010	426622/10-6	1582 – ESPECÍFICO – Renovação de Registro de Medicamento	26/09/2011	- Dizeres Legais	VP	250 MG COM VAG CT BL AL PLAS LEI X 6 + APLIC