



BIO-VAGIN[®]

**benzoilmetronidazol + nistatina +
cloreto de benzalcônio**

Creme vaginal

62,5 mg/g + 25.000 UI/g + 1,25 mg/g

Adium S.A.

BIO-VAGIN[®]

benzoilmetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**APRESENTAÇÕES**

Creme vaginal 62,5 mg/g + 25.000 UI/g + 1,25 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 40 g + 10 aplicadores.

USO VAGINAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama de Bio-vagin[®] creme contém:

benzoilmetronidazol.....	62,5 mg
nistatina	25.000 UI
cloreto de benzalcônio.....	1,25 mg
excipiente q.s.p.....	1 g

Excipientes: álcool cetosteárico, cera emulsificante não-iônica, petrolato líquido, lanolina, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Bio-vagin[®] (benzoilmetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio) é destinado ao tratamento de corrimentos e infecções genitais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bio-vagin[®] (benzoilmetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio) apresenta em sua formulação uma associação de agentes específicos de ampla e comprovada eficácia contra infecções causadas por *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans* e *Trichomonas vaginalis*, que são os principais agentes responsáveis por uma série de corrimentos genitais, como a candidíase, vaginose bacteriana e a tricomoníase.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Bio-vagin[®] (benzoilmetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio) é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. Este medicamento está contraindicado em pacientes que fazem ou fizeram uso de álcool ou preparações que contenham propilenoglicol até 03 dias antes da administração da droga. Bio-vagin[®] também está contraindicado em pacientes que fazem ou fizeram uso de dissulfiram até duas semanas que antecederam o uso da medicação.

Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes no primeiro trimestre de gestação.

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

Está contraindicado o uso de bebidas alcoólicas durante e até 3 dias após o tratamento com Bio-vagin[®] (benzoilmetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio). Este medicamento deverá ser aplicado somente por via vaginal.

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

Este medicamento

é contraindicado para uso por gestantes no primeiro trimestre de gestação.

Bio-vagin[®] deve ser usado com cautela durante a amamentação, pois dados de segurança não foram

ainda determinados. Bebidas alcoólicas e medicamentos que contenham álcool e propilenoglicol na sua formulação não devem ser utilizados durante e até 3 dias após o uso de Bio-vagin[®]. O uso concomitante pode causar sintomas como cólicas abdominais, náuseas, vômitos, dores de cabeça e vermelhidão facial. Quando utilizado ao mesmo tempo ou até duas semanas depois do uso de dissulfiram, este medicamento pode causar sintomas psicóticos e confusão mental. Caso você faça uso de anticoagulante oral a base de varfarina, pode haver aumento do seu efeito anticoagulante com o uso de Bio-vagin[®]. O uso de lítio juntamente com Bio-vagin[®] pode causar sintomas de toxicidade como fraqueza, diarreia, confusão mental e vômitos.

Crems vaginais com nistatina em sua formulação, como é o caso de Bio-vagin[®], podem danificar preservativos a base de látex.

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?

Bio-vagin[®] (benzoilmetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio) apresenta-se na forma de creme homogêneo, de cor amarelo claro e odor característico.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

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?

Introduzir um aplicador cheio (4 g) por noite, profundamente na vagina, durante 10 dias consecutivos.

Para sua segurança, a bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes. A bisnaga contém quantidade suficiente para 10 aplicações. O aplicador preenchido até a trava do êmbolo consome, por dose, a quantidade máxima de 4 g do produto, considerando-se inclusive o resíduo que permanece no mesmo. O conteúdo de Bio-vagin[®] (benzoilmetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio) é calculado para dez dias de tratamento contínuos ou a critério médico.

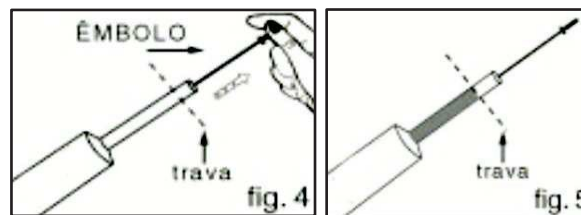
Instruções de uso:

1. Lavar as mãos antes e após o uso de Bio-vagin[®] e evitar o contato direto das mãos com o local de aplicação.
2. Retire a tampa da bisnaga (fig. 1).
3. Perfure o lacre da bisnaga, introduzindo o bico perfurante da tampa (fig. 2).
4. Rosqueie completamente a cânula do aplicador ao bico da bisnaga (fig. 3).
5. Segure a bisnaga com uma das mãos, e com a outra puxe o êmbolo do aplicador até encostar no final da cânula (fig. 4).
6. Com o êmbolo puxado, aperte VAGAROSAMENTE a base da bisnaga com os dedos, de maneira a empurrar o creme e preencher a cânula do aplicador até a trava. Atenção: Aperte a bisnaga com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo (fig.5)
7. Desrosqueie o aplicador e feche a bisnaga.
8. Introduza delicadamente a cânula do aplicador na vagina, o mais profundamente possível, e

empurre o êmbolo, até esvaziar o aplicador.

9. A aplicação é realizada com maior facilidade quando a paciente se deita de costas, com as pernas dobradas e os joelhos afastados.

10. A cada aplicação, utilizar um novo aplicador e após o uso, inutilizá-lo.



ATENÇÃO:

Não iniciar o preenchimento sem puxar o êmbolo até o limite da trava.

Ao preencher a cânula com Bio-vagin®, aperte a bisnaga com cuidado para que o creme não extravase a trava do êmbolo.

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?

Em caso de esquecimento, o tratamento deve ser retomado na noite seguinte a aplicação omitida.

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?

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): corrimento vaginal, ardor genital e coceira vaginal.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, desconforto abdominal, diarreia, perda do apetite e náuseas.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido e lesões na pele.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão na pele.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): síndrome de *Stevens-Johnson*: reação dermatológica grave decorrente de reação alérgica medicamentosa.

Bio-vagin® (benzoilmetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio), em contato com os olhos, pode provocar lacrimejamento e irritação ocular.

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 há relatos de superdosagem com este medicamento.

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

MS nº 1.2214.0102.003-8
Farm. Resp.: Marcia da Costa Pereira
CRF-SP nº 32.700

Fabricado por:
Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.
Rua Tereza Cristina, 67 - Florianópolis - SC

Registrado por:
Adium S.A.
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400 - Pindamonhangaba - SP
CNPJ 55.980.684/0001-27
Indústria Brasileira

SAC: 0800 016 6575
www.adium.com.br

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/12/2021.



VP 0001/03

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/11/2017	2183572/17-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/04/2017	0650699/17-2	11203- SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	07/08/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	62,5 MG/G + 25.000 UI/G + 1,25 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 10 APL
19/04/2021	1491926/21-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	19/04/2021	<u>Bula Paciente</u> DIZERES LEGAIS <u>Bula Profissional de Saúde</u> 9. REAÇÕES ADVERSAS (VigiMed) DIZERES LEGAIS	VP 0001/01 VPS 0001/01	62,5 MG/G + 25.000 UI/G + 1,25 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 10 APL
15/12/2021	6972865/21-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	<u>Composição</u>	VP 0001/02 VPS 0001/02	62,5 MG/G + 25.000 UI/G + 1,25 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 10 APL

		- publicação no Bulário RDC 60/12							
12/01/2023	Será gerado após conclusão do fluxo do peticionamento	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	12/01/2023	0034497/23-4	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	12/01/2023	<u>III – DIZERES LEGAIS</u> <u>Alteração da razão social do local de fabricação do medicamento para Adium S.A.</u>	VP 0001/03 VPS 0001/03	62,5 MG/G + 25.000 UI/G + 1,25 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 10 APL