



VAGI C[®]

(ácido ascórbico)

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Comprimidos vaginais

250 mg de ácido ascórbico

Vagi C[®]

ácido ascórbico

 marjan farma

APRESENTAÇÃO

Comprimidos vaginais em embalagem com 6 comprimidos acompanhados de 1 aplicador vaginal.

USO VAGINAL

USO ADULTO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido vaginal contém:

Ácido ascórbico.....250 mg

Excipientes q.s.p 1 comprimido vaginal: hidroxipropilmetilcelulose, lactose monoidratada, álcool etílico, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vagi C é indicado para normalizar a flora vaginal em desequilíbrio.

Indicado principalmente para pacientes que apresentam repetidas alterações da flora vaginal e tem tendência de sofrer colpíte (inflamação do colo do útero).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vagi C é usado para normalizar a flora vaginal em desequilíbrio.

Seu efeito tem início após sua administração e se estende por todo o dia devido à formulação dos comprimidos vaginais que promove uma liberação tópica gradual de vitamina C no decorrer do período.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deverá ser utilizado em caso 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.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

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 do 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 pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

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 aspirina. 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 atendimento médico.

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

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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Os comprimidos de Vagi C são irregulares de coloração branca, levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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 caso de infecções bacterianas de intensidade moderada a média recomenda-se tratamento de 6 dias. Para infecções bacterianas de repetição ou durante o período de gravidez recomenda-se utilização por um período de várias semanas. Caso seja necessário, Vagi C poderá ser administrado diariamente por um período de várias semanas ou de meses.

Não constam indicações relativas à limitação de período de aplicação da medicação.

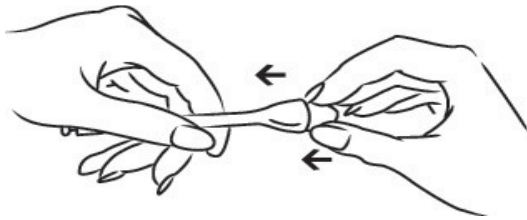
Utilizar apenas a via vaginal. O uso deste medicamento por outra via, que não a vaginal, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Modo de usar

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

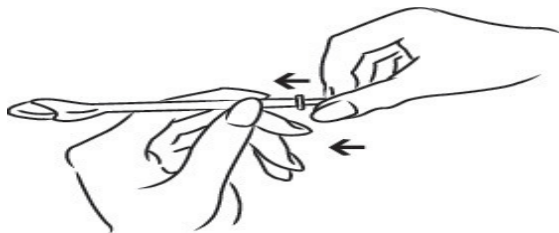
Para utilizar o medicamento, proceda da seguinte maneira:

-
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 corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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, de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em raros casos poderão ocorrer ardor e prurido (coceira) vaginal. Trata-se de um fenômeno comum observado em quase todas as terapêuticas vaginais.

Em alguns pacientes, estes sintomas são decorrentes de uma 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 (sintomática) com as queixas correspondentes.

Em casos isolados, pode ocorrer hipersensibilidade (alergia) 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 a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não foram observados até o momento efeito 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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0155.236

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF/SP nº 6394

Registrado e Fabricado por: 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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA DO PACIENTE
VAGI C[®]

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação/Petição	Data de Aprovação da Petição	Itens Alterados
Gerado no momento do peticionamento	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	20/08/2013	26/09/2011	Dizeres legais (Categoria de venda)