

160 mm

220 mm

1368

Unyca

nitrato de butoconazol

APRESENTAÇÃO

Creme.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 6,5g acompanhado com 1 aplicador.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

nitrato de butoconazol 20mg

excipientes q.s.p.1g

(álcool cetosteárilico, petrolato líquido, simeticona, dióxido de silício, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, propilenoglicol, sorbitol, cetomacrogol 1000 e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Unyca é destinado para o tratamento de infecções vaginais causadas pelo fungo Candida albicans.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Unyca é um medicamento com atividade antifúngica, ou seja, combate infecções causadas por fungos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado a pacientes sensíveis ao nitrato de butoconazol ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

O creme Unyca contém óleo mineral. O óleo mineral pode enfraquecer o látex ou produtos de borracha como preservativos (camisinha) ou diafragma de contracepção vaginal, que é um pequeno anel de metal recoberto por uma película de borracha ou silicone colocado pela mulher dentro da vagina antes da relação sexual. Portanto esses produtos não devem ser utilizados até 5 dias após o tratamento com Unyca. Este medicamento é apenas de uso vaginal. Lave as mãos antes e após o uso. Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia em menores de 18 anos. **Gravidez e lactação:** como não existem muitos estudos realizados em mulheres grávidas, Unyca somente deverá ser usado durante a gravidez sob orientação médica. Não é conhecido se Unyca é excretado no leite materno, portanto só deve ser usado sob orientação médica. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** Não utilizar outra preparação vaginal como duchas, desodorante, creme e diafragma durante o tratamento com Unyca. Não usar diafragma, esponja espermicida e gel vaginal até 5 dias após o tratamento. Creme e

diafragma não usar durante o tratamento com Unyca. Caso ocorra contato do creme com os olhos, estes devem ser lavados abundantemente com água por pelo menos 15 minutos. Caso ocorra contato do creme com a pele, esta deve ser lavada com água e sabão.

Interações medicamento – medicamento

Não tomar medicação sistêmica (antibióticos, que combatem infecções; corticosteroides, que tem ação anti-inflamatória; ou drogas imunossupressoras, que eliminam ou reduzem reações imunológicas do organismo), pois podem afetar doenças fúngicas. Unyca pode aumentar o efeito da ciclosporina quando utilizados concomitantemente. Unyca pode diminuir o efeito da rifampicina quando utilizados concomitantemente. **Atenção: Contém sorbitol. 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.** Unyca apresenta-se como creme branco, homogêneo e isento de grumos. **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 (5g), profundamente na vagina. **Instruções de uso:** Para sua segurança, a bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes. A bisnaga contém quantidade suficiente para 1 aplicação. O aplicador totalmente preenchido consome a quantidade máxima de 5g do produto, considerando-se inclusive o resíduo que permanece no mesmo. O conteúdo do medicamento é calculado para dose única.

1. Lavar as mãos antes e após o uso de Unyca 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).

1368

pantone

000

000

000

000

000

000

cmyk

motivo

- Lançamento.

data

13/11/2024

circulação

03

cod. proposta

485140

cod. anterior

000000

número de CM

000000

tipo de bula

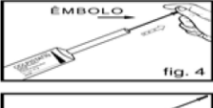
AB ☒ DB ☐ PDB ☐

160 mm

1368

220 mm

6. Com o êmbolo puxado, aperte a base da bisnaga com os dedos, de maneira a forçar a entrada do creme na cânula do aplicador, preenchendo todo o espaço vazio, sem aumentar a pressão em seu final e com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo (fig. 5).



ATENÇÃO:
Ao preencher a cânula com o medicamento, aperte a bisnaga com cuidado para que o creme não extravase a trava do êmbolo.

7. Desrosqueie o aplicador e descarte a bisnaga.
8. Introduza cuidadosamente o aplicador na vagina de forma tão profunda enquanto confortável.
9. Empurre o êmbolo totalmente para liberar o creme. Retirar o aplicador vazio da vagina e descartar.

Aplicação pela Paciente



Aplicação pelo Profissional



Aplicação pela Paciente



Aplicação pelo Profissional



Aplicação pelo Profissional



Após utilizar o medicamento conforme as “instruções de uso”, você deverá jogar o aplicador fora.
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 ES-

QUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Unyca vem com a dose exata a ser aplicada dentro da vagina em uma dose única. Caso esqueça-se de usar o medicamento, utilizar assim que lembrar, conforme orientação médica. **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? Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal com cólicas, prurido no órgão genital, queimação vaginal, corrimento vaginal, irritação vaginal. Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, dermatite de contato, dor de cabeça, inquietação, prurido de pele, rash cutâneo, urticária. **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? Unyca vem com a dose exata a ser aplicada dentro da vagina. Porém, caso alguém acidentalmente engula o creme vaginal, esta pessoa deverá beber quantidade moderada de água e procurar um médico imediatamente. **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.**

Registro: 1.7817.0976

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

 **SAC** 0800 97 99 900





Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Rua Bonnard (Green Valley I), nº 980, Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial Barueri - SP - CEP 06465-134
C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07
Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
Anápolis - GO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/04/2021.
1368 - F10 - 485140 - 11/2024

1368

pantone

000 000 000

000 000 000

cmyk

o o o o

o o o o

motivo

- Lançamento.

data

13/11/2024

circulação

03

cod. proposta

485140

cod. anterior

000000

número de CM

000000

tipo de bula

AB o DB o PDB o