

**Femmesil**  
**(nitrato de buconazol)**

EMS S/A.

creme vaginal - 20 mg/g

## **Femmesil**

nitrato de butoconazol

### **I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **APRESENTAÇÃO**

Creme vaginal contendo 20 mg/g de nitrato de butoconazol

Embalagem contendo aplicador pré-embalado com 5 g.

#### **USO VAGINAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada 5 g do creme vaginal contem:

nitrato de butoconazol.....100 mg

excipientes q.s.p\* .....5 g

\*monoisoestearato de glicerila, oleato de poliglicerila-4, sorbitol, petrolado líquido, dióxido de silício, edetato dissódico di-hidratado, metilparabeno, propilparabeno, fluido de silicone, cera microcristalina e água purificada.

### **II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

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

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

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

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

O creme que está dentro do aplicador de **Femmesil** 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 **Femmesil**.

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, **Femmesil** somente deverá ser usado durante a gravidez sob orientação médica.

Não é conhecido se o nitrato de butoconazol 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 **Femmesil**.

Não usar diafragma, esponja espermicida e gel vaginal até 5 dias após o tratamento. Creme e diafragma não usar durante o tratamento com **Femmesil**.

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.

**Femmesil** pode aumentar o efeito da ciclosporina quando utilizados concomitantemente.

**Femmesil** pode diminuir o efeito da rifampicina quando utilizados concomitantemente.

**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 sua saúde.**

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

Conservar em temperatura ambiente (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.**

**Femmesil** é um creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

**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.**

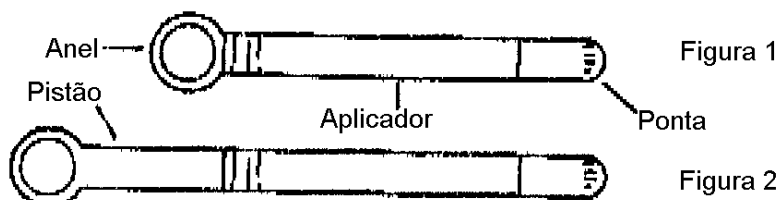
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada de **Femmesil** é de um aplicador pré-ensvasado (aproximadamente 5 gramas do creme), por via intravaginal, em dose única. Esta quantidade de creme contém 100 mg de nitrato de butoconazol.

#### Passo 1: Preparando o aplicador

Abrir a embalagem de proteção e retirar o aplicador pré-ensvasado. O aplicador foi projetado para ser usado com a ponta já colocada. Não retire a ponta; não use o aplicador caso a ponta do mesmo tenha sido retirada. Não aqueça o aplicador.

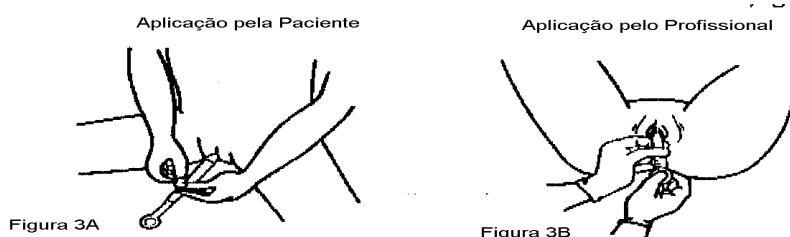


Segure o aplicador firmemente, puxe o anel para trás e estenda o êmbolo completamente.

Antes de introduzir o aplicador, empurre levemente o êmbolo para verificar como o creme é liberado. Este procedimento facilitará a aplicação. Em seguida, introduza o aplicador na vagina.

#### Passo 2: Introduzindo o aplicador

Introduza cuidadosamente o aplicador na vagina de forma tão profunda enquanto confortável (veja a Figura 3).



#### Passo 3: Aplicando o creme

Empurre o êmbolo totalmente para liberar o creme (Veja figura 4). Retirar o aplicador vazio da vagina e descartar.

Aplicação pela Paciente

Aplicação pelo Profissional

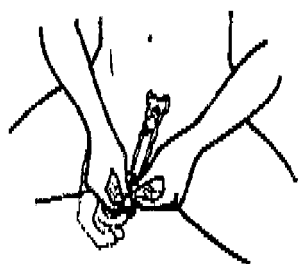


Figura 4 A

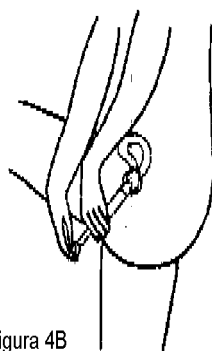


Figura 4B

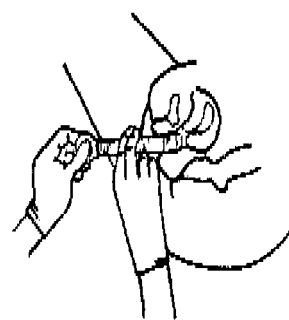


Figura 4C

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 ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Femmesil** 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 do 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?**

**Femmesil** 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.**

### **III. DIZERES LEGAIS**

Registro M.S.: 1.0235.1314.001-2

Farmacêutico Responsável: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP Nº 22.234

Registrado por: **EMS S/A.**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia (SP) - CEP: 13186 - 901

CNPJ 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

Embalado por: **ATHOSFARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA.**

Indaiatuba (SP)

ou

Embalado por: **EMS S/A**  
Hortolândia (SP)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

SAC: 0800-191222



### Histórico de Alteração para a 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
16/10/2019	2511710/19-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA	VP / VPS	Embalagem contendo aplicador pré-ensvasado com 5 g