

FOLHETO INFORMATIVO

KRONEL

INFAN

Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Kronel

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Schinus terebinthifolia* Raddi

Nome popular: Aroeira

Família: Anacardiaceae

Parte da planta utilizada: casca

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

Embalagem com 1 bisnaga, contendo 60g de gel vaginal, acompanhado de 10 aplicadores vaginais descartáveis.

Embalagem com 1 bisnaga, contendo 10g de gel vaginal, acompanhado de 1 aplicador vaginal descartável.

VIA VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 6g de gel vaginal contém: Extrato de *Schinus terebinthifolia* Raddi*.....3,996mL

Veículo q.s.p.6g

*Correspondência em marcador: 1,932mg de ácido gálico (0,322mg de ácido gálico/g de gel vaginal) - 50mg de taninos totais/g de gel vaginal.

III – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE PRODUTO É INDICADO?

Kronel é destinado ao tratamento das cervicites, vaginose bacteriana (anteriormente conhecida como vaginite por *Haemophilus*, vaginite por *Gardnerella*, vaginite não específica, vaginite por *Corynebacterium*, ou vaginose anaeróbia) e cervicovaginites, desde que situações graves tenham sido descartadas por um médico.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Kronel funciona combatendo os processos inflamatórios e infecciosos vaginais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do medicamento.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco B).

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

Pacientes com hipersensibilidade a um dos componentes da fórmula devem evitar o uso do produto. Relatos esporádicos de ardor e queimor, de baixa intensidade, foram referidos por mulheres que fizeram uso deste medicamento logo após uma relação sexual.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco B).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientações de profissional de saúde antes de utilizar este produto.

Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.

Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

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

Você deve conservar Kronel à temperatura entre 15 e 30 °C, ao abrigo da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, durante o prazo de validade 18 meses, a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o em sua embalagem original.

Gel de cor amarronzada. Por ser um produto fitoterápico, pode estar sujeito a alterações de cor.

Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fazer a aplicação via vaginal de 6g (conteúdo do aplicador cheio) à noite, ao deitar, durante 10 dias ou a critério médico.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias infetáveis e oftálmica.

VIA VAGINAL

USO ADULTO

ORIENTAÇÕES DE USO

1. Após retirar a bisnaga da embalagem, com a própria tampa virada para baixo, fure a bisnaga. (Fig. 1)
2. A seguir, coloque o aplicador no bocal da bisnaga e gire até encaixar completamente. (Fig. 2)
3. Após o encaixe, pressionar a bisnaga de baixo para cima, de modo a preencher completamente o aplicador. (Fig. 3)
4. Vire a bisnaga para baixo, retire o aplicador. (Fig. 4)
5. Deitada, com os joelhos afastados, insira o aplicador no canal vaginal, o mais profundamente possível e empurre o êmbolo do aplicador, inserindo todo o conteúdo no canal vaginal. (Fig. 5)



FIGURA 1

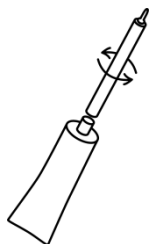


FIGURA 2

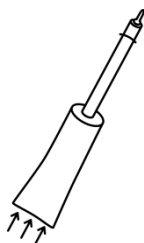


FIGURA 3

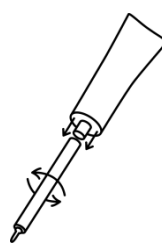


FIGURA 4



FIGURA 5

ATENÇÃO: É aconselhável não realizar o tratamento durante a menstruação, pois pode ocorrer perda do produto.

Ao se utilizar Kronel recomenda-se o uso de absorvente higiênico. O possível refluxo do produto poderá manchar a peça íntima.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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

Caso haja esquecimento da aplicação de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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?

Relatos esporádicos de ardor e queimor, de baixa intensidade, foram observados em mulheres que fizeram uso deste medicamento logo após uma relação sexual.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

Não há relatos, na literatura, de intoxicação por superdosagem, relacionados à aplicação de extratos de *Schinus terebinthifolia* Raddi. Seu uso excessivo pode levar a efeitos irritativos sobre a mucosa vaginal.

Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo do medicamento, se possível.

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

PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA nos termos da RDC nº 26/2014.

MS 1.1557.0046

Farm. Resp.: Marta Melissa Leite Maia CRF/PE nº 2842

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas Hebron.

Fabricado e Registrado por:

INFAN - INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rodovia BR 232, Km 136 - Bairro Agamenon Magalhães - Caruaru – PE CEP: 55.034-640

C.N.P.J.: 08.939.548/0001-03

Indústria Brasileira

www.hebron.com.br

sac@hebron.com.br

SAC: 0800 724 2022

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (_ / _ / _).



Histórico de Alteração de Texto de Folheto Informativo

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 da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS*)	Apresentações relacionadas
28/02/2023	0197202232	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo			10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo		- Atualização no termo usado na indicação do produto.	Não se aplica	- Bisnaga, contendo 10g de gel vaginal, acompanhado de 1 aplicador vaginal descartável. - Bisnaga, contendo 60g de gel vaginal, acompanhado de 10 aplicadores vaginais descartáveis.

*VP = Versão Folheto para o Paciente / VPS = Versão Folheto para o Profissional de Saúde