

Benzoilmetronidazol
Nistatina
Cloreto de benzalcônio
Prati-Donaduzzi
Creme
62,5 mg/g + 25.000 UI/g + 1,25 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

benzoilmetronidazol

nistatina

cloreto de benzalcônio

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Creme de 62,5 mg/g + 25.000 UI/g + 1,25 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 40 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

benzoilmetronidazol62,5 mg

nistatina25.000 UI

cloreto de benzalcônio1,25 mg

veículo q.s.p.....1 g

Excipientes: cetomacrogol 1.000, álcool cetosteárilico, álcool cetílico, petrolato líquido, propilenoglicol, butil-hidroxitolueno, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de alumínio e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de corrimentos e infecções genitais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento 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?

Este medicamento 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 do medicamento. 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?

Advertências e Precauções

Este medicamento deverá ser aplicado somente por via vaginal.

Gravidez

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

Amamentação

Este medicamento deve ser usado com cautela durante a amamentação, pois dados de segurança não foram ainda determinados.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Bebidas alcoólicas e medicamentos que contenham álcool e propilenoglicol na sua formulação não devem ser utilizados durante e até 3 dias após o uso do medicamento. 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 um aumento do seu efeito anticoagulante com o uso do medicamento. O uso de lítio juntamente com benzoilmetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio pode causar sintomas de toxicidade como fraqueza, diarreia, confusão mental e vômitos. Cremes vaginais com nistatina em sua formulação, como é o caso deste medicamento, podem danificar preservativos a base de látex.

Você deve evitar o contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) e este medicamento, pois os componentes deste medicamento, podem danificar a borracha (látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis, inclusive a AIDS, podem não ser evitadas. Este efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento. Fale com o seu médico, se necessitar de mais informações.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves. 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.

Este medicamento apresenta-se na forma de um creme vaginal, homogêneo, cor amarela.

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.

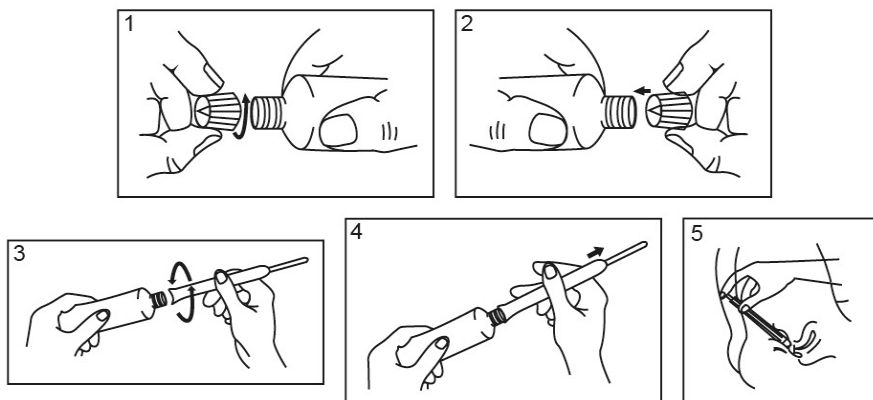
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

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 deste medicamento é calculado para dez dias de tratamento contínuos ou a critério médico.

Modo de usar

1. Lave as mãos antes e após o uso deste medicamento e evite 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. 4);
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 (fig. 5);
9. A aplicação faz-se com maior facilidade estando a paciente deitada de costas, com as pernas dobradas e os joelhos afastados (fig. 5);
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 este medicamento, 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?

- **Reações muito comuns (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** corrimento vaginal, ardor genital e coceira vaginal.

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

- **Reações incomuns (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).

Este medicamento, 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2568.0162

Registrado e produzido por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/04/2025.



Anexo B

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 40 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos. Embalagem com 1 bisnaga de 40 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou embalagem com 50 bisnagas de 40 g acompanhadas de 500 aplicadores ginecológicos.

18/02/2021	0656071/21-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 40 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos.
27/02/2017	0322601/17-8	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 40 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos.
01/10/2014	0816637/14-4	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 40 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos.