

VAGI C[®]
(ácido ascórbico)

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Comprimidos vaginais

250 mg de ácido ascórbico

BULA DO PROFISSIONAL DA SAÚDE

APRESENTAÇÃO

Comprimidos vaginais de ácido ascórbico 250 mg em embalagem contendo 6 comprimidos acompanhados de 1 aplicador vaginal.

VIA VAGINAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido vaginal contém:

ácido ascórbico250mg

Excipientes q.s.p.1 comprimido vaginal

Excipientes: hipromelose, lactose monoidratada, e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Vagi C[®] é indicado para normalizar a flora vaginal em desequilíbrio. Indicado principalmente para pacientes que apresentam repetidas alterações da flora vaginal e têm tendência de sofrer por colpíte.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo randomizado, duplo-cego, placebo-controlado conduzido por Petersen e colaboradores¹, com pacientes com sintomas de vaginose bacteriana foram randomizadas para receber comprimidos vaginais de vitamina C ou placebo por 6 dias. Duas semanas após o final do tratamento houve maior porcentagem de pacientes do grupo placebo (35,7 %) ainda afetados pela vaginose bacteriana contra 14% que utilizaram vitamina C. As *clue cells* desapareceram em 79% das pacientes no grupo ativo contra 53% no grupo placebo. As bactérias patogênicas desapareceram em 77% das pacientes no grupo ativo contra 54% no grupo placebo, enquanto que os lactobacilos reapareceram em 79,1% e 53,3%, respectivamente. Um outro estudo também conduzido por Petersen e colaboradores², duzentos e setenta pacientes com Vaginose Bacteriana foram randomizados para receber 250 mg de comprimidos vaginais de vitamina C ou placebo por 6 dias. O objetivo primário foi a taxa de cura com a recuperação de todos os critérios de inclusão. No grupo ITT a cura foi alcançada em 55,3 % dos pacientes no grupo da vitamina C (n=141) e 25,7% no grupo placebo (n=136), com uma diferença entre grupos de 29,6% (p<0,0001). No grupo PP a taxa de cura foi de 66,4% (n=116) no grupo da vitamina C e 27,1% no grupo placebo (n=136) com uma diferença entre grupos de 29,6% (p<0,0001). Em uma subpopulação de pacientes com avaliação centralizada do swab vaginal, a cura na população ITT foi de

86,3% no grupo da vitamina C (n=51) e por 7,6% no grupo placebo (n=53) com a diferença entre os grupos de 78,7% (p<0,0001). A taxa de cura na população PP foi de 86% no grupo vitamina C (n=50) e 6,1% no grupo placebo (n=49) com diferença entre os grupos de 79,9% (p<0,0001). Ambos os grupos foram bem tolerados sem diferença no perfil de segurança entre os grupos.

Em um outro estudo duplo-cego, placebo-controlado, conduzido por Krasnopolsky e colaboradores³, cento e quarenta e duas mulheres, após terem sido curadas de um episódio recente de Vaginose Bacteriana por metronidazol ou clindamicina, foram randomizadas para receber comprimidos vaginais de vitamina C (74 pacientes) ou placebo (68 pacientes) como profilaxia por 6 ciclos mensais, iniciando-se em 24 horas da determinada cura da Vaginose Bacteriana. A taxa de recorrência da Vaginose Bacteriana durante os primeiros 3 meses foi consideravelmente menor no grupo da vitamina C (6,8%) do que no grupo placebo (14,7%). Em 6 meses, a taxa de recorrência no grupo da vitamina C (16,2%) foi significativamente menor (p=0,024) do que no grupo placebo (32,4%) demonstrando que 250 mg de vitamina C em comprimidos vaginais durante 6 dias por 6 meses diminuíram o risco de recorrência da doença.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - Petersen EE, Magnani P. Efficacy and safety of vitamin C vaginal tablets in the treatment of non-specific vaginitis. A randomised, double blind, placebo-controlled study. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2004 Nov 10;117(1):70-5.
- 2 - Petersen EE, Genet M, Caserini M, Palmieri R. Efficacy of vitamin C vaginal tablets in the treatment of bacterial vaginosis: a randomised, double blind, placebo controlled clinical trial. Arzneimittelforschung. 2011;61(4):260-5.
- 3 - Krasnopolsky VN, Prilepskaya VN, Polatti F, Zarochentseva NV, Bayramova GR, Caserini M, Palmieri R. Efficacy of vitamin C vaginal tablets as prophylaxis for recurrent bacterial vaginosis: a randomised, double-blind, placebo-controlled clinical trial. Clin Med Res. 2013 Aug;5(4):309-15.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O comprimido vaginal de ácido ascórbico permite uma normalização do pH vaginal quando alterado por vaginose bacteriana, o que leva à restauração do equilíbrio da flora vaginal.

A formulação dos comprimidos vaginais permite uma liberação tópica gradual de vitamina C ao longo do dia.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deverá ser utilizado em casos de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Vagi C[®] é contraindicado nos casos de infecções fúngicas da área genital. Neste caso, a acidificação da vagina poderá intensificar os sintomas da infecção, uma vez que os fungos se proliferam em meio ácido.

Não está indicado para pacientes que não iniciaram atividade sexual.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco C. Apesar de haver estudos clínicos com a utilização de 1 comprimido vaginal de vitamina C em mulheres gestantes, sem relatos de complicações, não há estudos controlados suficientes em humanos que avaliem o risco na gestação e lactação.

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

Este medicamento contém LACTOSE.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 de Vagi C[®].

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.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco C. Apesar de haver estudos clínicos com a utilização de 1 comprimido vaginal de vitamina C em mulheres gestantes, sem relatos de complicações, não há estudos controlados suficientes em humanos que avaliem o risco na gestação e lactação.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatadas até o momento interações medicamentosas entre Vagi C[®] e outros medicamentos. Dados de absorção sistêmica estão indisponíveis, no entanto, devem ser consideradas as mesmas interações medicamentosas observadas por via oral.

Interações vitamina C – medicamentos

A vitamina C ocasiona aumento nos níveis plasmáticos de estrógeno acima de 55% quando administrado concomitantemente com contraceptivos orais e terapias de reposição de hormônios. A vitamina C também parece reduzir em 14% os níveis de indinavir.

Sua eliminação pode estar aumentada quando administrada com ácido acetilsalicílico.

A nicotina e o tabaco diminuem os níveis plasmáticos de vitamina C no organismo.

Interações vitamina C – exames laboratoriais

Altas quantidades de ácido ascórbico podem causar um falso aumento nos resultados de testes séricos da aspartato aminotransferase, de bilirrubina, de carbamazepino e de creatinina; falso aumento nos resultados de glicose de testes de urina medidos pelo método de redução de cobre, e uma falsa diminuição nos resultados medidos pelo método de glicose oxidase; diminuição nas concentrações séricas de ácido úrico e nos resultados dos testes medidos pelo método de ensaios enzimáticos.

A vitamina C pode aumentar a absorção de ferro e medidas dos níveis de ferro, tais como ferro sérico e ferritina; causar um falso-negativo nos resultados de exames de urinas com métodos baseados em hidrólises e formação de um cromógeno indofenol.

Interações vitamina C – doenças

Pacientes com câncer só devem consumir altas doses de vitamina C sob acompanhamento médico. Pacientes diabéticos devem administrar a vitamina C com cuidado, pois esta pode afetar a glicogenólise e aumentar o açúcar no sangue.

Altas quantidades de vitamina C podem aumentar o risco da formação de pedras de oxalato e diminuir o pH sanguíneo.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Vagi C[®] deve ser conservado 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 medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Os comprimidos de Vagi C[®] são em forma de gota, de coloração branco a levemente amarelado e superfície lisa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso vaginal.

Posologia: em caso de infecções bacterianas da flora vaginal um tratamento de 6 dias será suficiente. No caso de infecções da flora vaginal de repetição, com total ausência da flora de lactobacilos ou durante o período de gravidez, recomenda-se utilização mais prolongada, por um período de várias semanas. A repetição da aplicação do medicamento após a menstruação aumentará as possibilidades de sucesso terapêutico. Caso seja necessário, Vagi C[®] poderá ser administrado diariamente por um período de várias semanas ou meses.

Não constam indicações relativas à limitação de período de aplicação do medicamento.

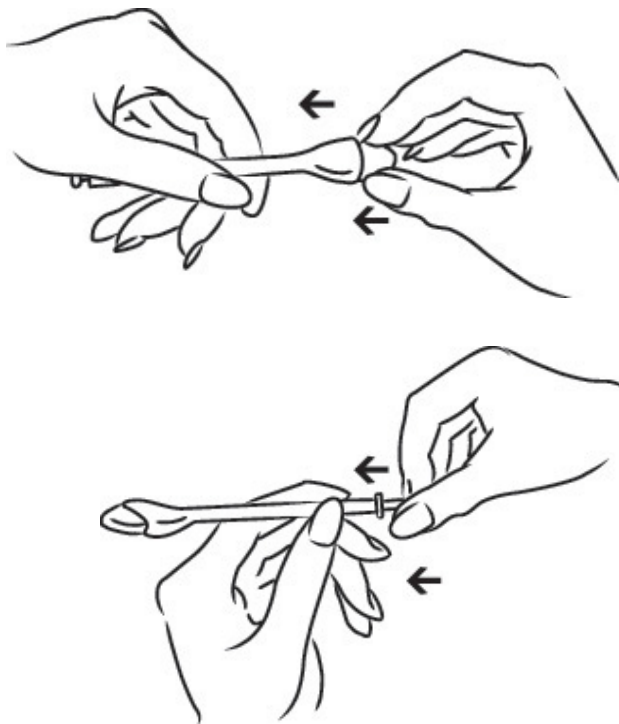
O esquecimento da administração de alguma dose pode causar prejuízo no resultado do tratamento.

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

- **Algumas reações adversas comuns** (ocorre entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Prurido
- Ardor
- 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

- Dores
- Bronquite

- **Algumas reações adversas incomuns** (ocorre entre 0,1 % e 1 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Odor aumentado
- Insônia

- **Algumas reações adversas raras** (ocorre entre 0,01 % e 0,1 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Em casos isolados, pode ocorrer hipersensibilidade a algum componente da fórmula. Neste caso, deve-se suspender o uso da medicação.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não foram observados até o momento efeito de superdosagem pela utilização da Vitamina C em aplicação vaginal. A ingestão acidental de comprimidos vaginais não parece implicar em risco. No entanto, nestes casos, não se deve descartar a ocorrência de sintomas observados via oral, tais como: náusea, vômito, esofagites, azia, dores abdominais, obstrução gastrointestinal, rubor, fadiga, cefaleia, insônia, sonolência e diarreia.

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

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. : 1.0155.0236

Farmacêutica Responsável:

Regina Helena Vieira de Souza Marques • CRF/SP nº 6394

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 055 45 45

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/04/2021.



Ref. Bula PA 407379

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PROFISSIONAL DA SAÚDE

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2021	N.A.	10454 – Específico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	9. Reações Adversas Dizeres Legais	VPS	250 MG COM VAG CT BL AL PLAS LEI X 6 + APLIC
10/06/2020	1841244/20-1	10454 – Específico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	- Atualização da frase do Sistema VIGIMED	VPS	250 MG COM VAG CT BL AL PLAS LEI X 6 + APLIC
25/05/2016	1810204/16-2	10454 – Específico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	22/05/2015	0458906/15-8	1582 – ESPECÍFICO – Renovação de Registro de Medicamento	25/04/2016	<ul style="list-style-type: none"> - Atualização da logomarca da empresa - Apresentação - Composição (DCB) - 2. Resultados de eficácia - 4. Contraindicações - 5. Advertências e precauções - 6. Interações medicamentosas - 7. Cuidados de armazenamento do medicamento - 8. Posologia e modo de usar - 9. Reações adversas - 10. Superdose - Dizeres Legais 	VPS	250 MG COM VAG CT BL AL PLAS LEI X 6 + APLIC

20/08/2013	0690582/13-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	25/05/2010	426622/10-6	1582 – ESPECÍFICO – Renovação de Registro de Medicamento	26/09/2011	- Dizeres Legais	VPS	250 MG COM VAG CT BL AL PLAS LEI X 6 + APLIC
------------	--------------	---	------------	-------------	--	------------	------------------	-----	---