

Lacto-Vagin[®]

tirotricina + associação



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução ginecológica: cartucho com frasco contendo 150 mL, acompanhado de copo-medida.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Uso ginecológico.

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

tirotricina	0,25 mg
hidroxiquinolina	10 mg
ácido láctico	0,04 mL
ácido tânico	2 mg
ácido acético	0,04 mL
cânfora	20 mg
Veículos* q.s.p.	1 mL

*(edetato dissódico, álcool etílico, essência de alecrim, essência de alfazema, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: LACTO-VAGIN[®] é uma solução de uso ginecológico para banho vaginal externo (banhos de assento) e interno (duchas).

Prazo de validade: A data de validade está impressa no cartucho. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Indicações

LACTO-VAGIN[®] é indicado no tratamento de vulvovaginites e cervicites de qualquer tipo ou origem; como profilático, no pré e pós-operatório vaginal; higiene íntima e do pós-parto; no tratamento de candidíase.

Riscos do medicamento

Contra-Indicações

LACTO-VAGIN[®] é contra-indicado em casos de hipersensibilidade a tirotricina, hidroxiquinolina, aos ácidos láctico, tânico e acético ou a cânfora ou a qualquer componente da fórmula. Douchas vaginais não devem ser realizadas durante a gravidez. LACTO-VAGIN[®] não deve ser administrado por via oral ou aplicado sobre lesões abertas.

LACTO-VAGIN[®] somente deve ser utilizado após a diluição em água.

Advertências e Precauções:

Para a utilização correta de LACTO-VAGIN[®], leia atentamente o item **Instruções de Uso**, contido na parte final desta bula.

Se houver o contato de LACTO-VAGIN[®] com os olhos, aconselha-se lavar abundantemente com água e procurar orientação médica, se persistir a irritação.

LACTO-VAGIN[®] pode causar sensação de queimação ou ardência local após a aplicação. Se esses sintomas forem intensos, interrompa o uso do medicamento e procure orientação médica.

Insuficiência renal ou hepática: devido à baixa absorção tópica, o medicamento pode ser utilizado em pacientes com disfunção renal ou hepática, conforme a posologia recomendada.

Crianças e idosos: LACTO-VAGIN[®] deve ser utilizado de acordo com a posologia recomendada. Não é necessária recomendação especial para estes grupos de pacientes.

Tão ou mais importante que o tratamento medicamentoso são os métodos de prevenção das infecções. Hábitos de higiene pessoal são fundamentais para evitar a reinfecção. Portanto, seguir determinadas recomendações e orientar, principalmente, às crianças é essencial para a eliminação de problemas ginecológicos.

- Após urinar ou evacuar, limpar a região no sentido da vulva para o ânus, (da frente para trás). Se possível, realizar lavagem com água após a evacuação. As fezes em contato com a vulva causam infecções.
- Lavar as mãos após urinar ou evacuar.
- Remover secreções acumuladas na vulva.
- Não introduzir objetos na vulva e vagina.
- Não colocar as mãos sujas na vulva e vagina. As secreções do nariz, boca ou ouvido podem transmitir infecções aos genitais, se levadas a esta região pelas mãos.
- Utilizar, preferencialmente, roupas íntimas de algodão.
- Muitas infecções genitais são transmitidas sexualmente. Assim, usar preservativo (camisinha) se faz necessário para o não aparecimento de vulvovaginites.
- Evitar o contato íntimo quando estão presentes lesões e sintomas da doença ou, caso ocorra, usar sempre preservativo (camisinha) para não transmitir a infecção ao parceiro. Após o tratamento aconselha-se realizar exame ginecológico para certificação da cura da doença.
- Infecções vulvovaginais podem ocorrer em mulheres virgens ou não-virgens.
- Pacientes portadoras de diabetes apresentam maior ocorrência de infecções genitais.
- O uso de antibióticos, antifúngicos e imunossupressores favorecem o surgimento de vulvovaginites.
- A utilização de dispositivo intra-uterino (DIU) e duchas vaginais constantes facilitam o aparecimento de infecções.

Interações medicamentosas

Devido à baixa absorção tópica do medicamento, não são conhecidas interações entre os fármacos de LACTO-VAGIN[®] e medicamentos administrados por via oral ou parenteral.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Gravidez e Lactação: durante a gravidez, não devem ser realizadas duchas vaginais com LACTO-VAGIN[®]. Banhos de assento podem ser realizados.

Informe ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

LACTO-VAGIN[®] pode ser utilizado em banhos de assento e duchas vaginais durante a amamentação.

Posologia e Modo de usar

Em um recipiente adequado, adicionar, para cada 1 litro de água morna, 30 mL de LACTO-VAGIN[®] e misturar. A solução pode ser utilizada para a realização de banho de assento ou ducha vaginal.

A paciente deve permanecer em contato com o banho por, no mínimo, 15 minutos, não sendo necessário o enxágüe com água ao término. Após o banho, a água deve ser descartada e nova preparação deve ser feita para a próxima aplicação. Recomenda-se a realização de 2 a 3 banhos de assento externos diários com LACTO-VAGIN[®].

Duchas vaginais devem ser realizadas apenas 1 vez ao dia, durante cinco dias, no máximo. Banhos de assento com LACTO-VAGIN[®] podem ser aplicados durante 4 semanas, no máximo. Se após o período de tratamento recomendado não houver o desaparecimento dos sintomas, o médico deverá ser consultado.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Instruções de uso

Para a preparação do banho de assento ou ducha vaginal com quantidades corretas de LACTO-VAGIN[®], deve-se utilizar o copo-medida contido na embalagem do produto.

LACTO-VAGIN[®] somente deve ser utilizado após misturado em água. O medicamento não deve ser aplicado diretamente, pois, pode ocorrer irritação local intensa.

Reações adversas

LACTO-VAGIN[®] é um medicamento bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Ocasionalmente, podem ocorrer prurido, ardência e sensação de queimação local. Esses efeitos caracterizam-se como hipersensibilidade aos compostos da formulação. Se esses efeitos forem intensos, o medicamento deve ser suspenso e o médico consultado.

Superdosagem

Devido à baixa absorção do medicamento quando administrado por via tópica, as concentrações séricas não serão significativas para ocasionar intoxicação.

Em caso de ingestão da solução, podem ocorrer sintomas como náuseas, vômitos, pirose, cólicas gastrintestinais, diarreia.

O tratamento consiste na administração de antiácidos ou leite, realização de medidas usuais para o esvaziamento gástrico e o controle dos sintomas.

A indução ao vômito pode causar irritação esofágica.

Cuidados de armazenamento: LACTO-VAGIN[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade, na sua embalagem original até o término de seu uso.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

LACTO-VAGIN[®], solução ginecológica, é um medicamento utilizado no tratamento de inflamações e infecções vulvovaginais.

Os componentes de LACTO-VAGIN[®] apresentam atividades antibacteriana, antifúngica e antiinflamatória, restaurando as características normais da vagina e genitais externos.

A tirotricina é um antibacteriano tópico, ativo contra bactérias Gram-positivas, aeróbias e anaeróbias. A hidroxiquinolina possui ação bacteriostática e antifúngica. O ácido tânico é um adstringente e descongestionante das mucosas, diminuindo a produção de secreções. Os ácidos láctico e acético elevam a acidez do meio vaginal, auxiliando na eliminação dos agentes infecciosos. A cânfora tem atividade antipruriginosa e estimulante da circulação local.

Vulvovaginites causadas por oxiúrus: a oxiuríase é uma parasitose intestinal que, devido a proximidade da região anal e vaginal, pode causar vulvovaginite pela migração do parasita do ânus para a vulva, através do ato de coçar ou pela limpeza inadequada (de trás para a frente) após a evacuação, levando fezes contaminadas para a vulva. Quando houver constatação de vulvovaginite por oxiúrus, deve-se limpar a vulva com lenço, gaze ou algodão umedecido em solução preparada com LACTO-VAGIN[®] para remover possíveis parasitas do local e iniciar o tratamento medicamentoso para o combate da parasitose.

Infecções genitais podem ser transmitidas através do contato sexual. O homem portador dessas doenças, geralmente, não apresenta sintomas, mas, pode transmiti-las durante o ato sexual. Portanto, pode ser necessário que o parceiro também receba medicação. Conforme a intensidade da infecção, é recomendável o tratamento associado por via oral e tópica para obtenção de resultados satisfatórios.

LACTO-VAGIN[®] pode ser utilizado durante o período menstrual.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191291

Farmacêutica Responsável: Dra. Dirce de Paula Zanetti. CRF-SP nº 7758

Registro MS nº 1.0550.0036.001-2

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP

CNPJ 48.396.378/0001-82 – Indústria Brasileira