



ALBOCRESIL[®]

Takeda Pharma Ltda.

Solução

360 mg/g

ALBOCRESIL®

policresuleno

APRESENTAÇÕES

Solução concentrada de 360 mg/g de policresuleno. Frasco com 12 ml.

USO TÓPICO E VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g de Albocresil® Solução Concentrada contém 360 mg de policresuleno.

Excipientes: água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Em Ginecologia

Albocresil® é indicado para o tratamento tópico das inflamações, infecções ou lesões teciduais cérvico-vaginais (por ex. corrimentos cervicais e vaginais causados por bactérias, tricomonas, infecções fúngicas, vaginites, cervicites e úlceras por compressão em pacientes usuárias de diafragma intrauterino) e no condiloma acuminado.

O produto deve ser utilizado no tratamento tópico de ectopias cervicais e no controle da hemorragia após biópsia e remoção de pólipos do útero.

Após tratamento inicial com Albocresil® Solução Concentrada, recomenda-se a utilização de Albocresil® Óvulos Vaginais nos períodos entre as cauterizações.

Em Dermatologia e Cirurgia

Utiliza-se Albocresil® Solução Concentrada para acelerar a remoção do tecido necrótico após queimaduras para limpeza e estimulação da cicatrização (queimaduras de pequenas áreas, úlceras venosas de perna, úlceras por decúbito e condiloma acuminado), e para o controle de hemorragias.

Em Otorrinolaringologia / Odontologia

Utiliza-se Albocresil® Solução Concentrada para o tratamento tópico de aftas e nas inflamações da membrana mucosa oral e das gengivas e para hemostasia após tonsilectomia e na epistaxe.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Albocresil® age regenerando o tecido lesado, promovendo a cicatrização por meio do aumento da circulação do sangue na área tratada. Apresenta, também, ação contra germes e contra sangramentos localizados.

As ações de Albocresil® podem ser observadas logo após a aplicação do produto, podendo-se notar modificações no aspecto do tecido lesado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado nos casos de alergia aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos ou em mulheres na pós-menopausa, uma vez que não há até o momento estudos avaliando o uso do medicamento nessas faixas etárias.

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

Albocresil® não deve ser ingerido. Caso isso ocorra, o indivíduo deve beber imediatamente água em abundância. No caso de ingestão da solução concentrada, consultar seu médico para tratamento imediato a fim de evitar erosões na boca, na garganta e no esôfago.

Durante o tratamento vaginal com Albocresil® devem-se evitar lavagens genitais com sabonetes irritantes. Deve-se evitar o uso do produto durante a menstruação. A atividade sexual deve ser evitada durante o período de tratamento com Albocresil® Solução Concentrada e nos sete dias seguintes.

Após alguns dias de tratamento, é comum a formação de um acúmulo do produto e de restos celulares na vagina, que geralmente são eliminados espontaneamente como um corrimento espesso, de coloração esbranquiçada (como “nata de leite”) ou às vezes marrom clara. É recomendada a utilização de absorventes íntimos, que devem ser trocados regularmente, para prevenir irritação vulvar. Contudo, em alguns casos, quando o acúmulo é importante, pode ser necessária sua retirada pelo médico, a fim de evitar uma irritação local e sensação de incômodo para a paciente.

Albocresil[®] não é eficaz contra infecções por HIV ou outras doenças sexualmente transmissíveis, como gonorreia e sífilis. Proteja seus olhos do produto. Caso haja contato, enxaguá-los com água até que o produto seja completamente retirado. Em casos de maior irritação dos olhos, consulte um oftalmologista.

Gravidez e amamentação: Este produto somente deve ser usado durante a gravidez e a amamentação quando estritamente indicado e após as devidas considerações sobre os riscos para a mãe e para a criança, pois não há disponibilidade de estudos relevantes sobre o uso seguro do produto em mulheres nestas condições.

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

Uso com outras substâncias: informe ao seu médico qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento. O uso de Albocresil[®] deve ser exclusivamente local. Deve-se evitar o uso de outras drogas na mesma área durante o tratamento com Albocresil[®]. Note que esta informação se aplica também a medicamentos recentemente utilizados.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você fez está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Evitar calor excessivo.

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.

Albocresil[®] Solução Concentrada é um líquido límpido castanho-avermelhado.

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.

Produtos têxteis ou de couro que eventualmente entrarem em contato com Albocresil[®] devem ser imediatamente enxaguados com água, antes de secarem.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Leia com atenção este item para a utilização correta do produto.

Em Ginecologia:

No uso ginecológico, a Solução Concentrada - em forma não diluída - destina-se preferencialmente à aplicação tópica em lesões teciduais superficiais ou profundas do colo uterino e do canal cervical. A aplicação é realizada uma a duas vezes por semana, com auxílio de espéculo vaginal, pinça de curativo e mechas de algodão ou gaze, deixando-se o produto agir por um a três minutos, exercendo uma pressão suave no local da aplicação. Recomenda-se lavar antes da cauterização tanto o canal cervical como o cérvix com o produto, a fim de remover o muco presente. Para este propósito, um aplicador envolto em algodão embebido em Albocresil[®] é introduzido no canal cervical, girado várias vezes e retirado.

A lavagem vaginal deve ser feita com Albocresil[®] Solução Concentrada diluído na proporção de 1:5 em água.

Para hemostasia vaginal, pós-cirúrgica ou dermatológica, pressiona-se ligeiramente uma mecha de algodão ou de gaze embebida em Solução Concentrada sobre o local afetado após enxugar o local, deixando-a agir por um a dois minutos. A solução remanescente no local tratado deve então ser removida, embora esta medida nem sempre seja necessária. No tratamento de queimaduras em pequenas superfícies, de úlceras de decúbito e úlceras varicosas com o objetivo de eliminar o tecido necrosado, deve-se proceder da mesma maneira.

Em Dermatologia:

No tratamento de lesões da pele e da membrana mucosa, o produto concentrado ou apropriadamente diluído é administrado repetidamente até a área ser completamente limpa e se iniciar a cicatrização.

Em Otorrinolaringologia / Odontologia:

No tratamento de pequenas lesões da mucosa oral e da gengiva, Albocresil[®] Solução Concentrada pode ser aplicado sem diluição diretamente no local da lesão com o auxílio de um cotonete de algodão, ou na diluição 1:5 em água, de acordo com orientação do profissional de saúde.

No entanto, nos casos em que haja várias lesões na boca ou quando estas são grandes, Albocresil[®] deve ser aplicado na diluição de 1:5, e logo após a aplicação do produto a boca deve ser completamente enxaguada com água, já que o alto grau de acidez do produto pode levar à desmineralização dos dentes. O produto não deve ser ingerido.

No tratamento de ferimentos na língua e na cavidade faríngea, aplica-se o produto na diluição de 1:5. Logo após a aplicação do produto, a boca deve ser completamente enxaguada com água. O produto não deve ser ingerido.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

A dose esquecida deve ser aplicada tão logo seja lembrada. Não se deve usar uma dose dupla para compensar a dose esquecida e a dose recomendada para cada dia não deve ser excedida.

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?

Reação comum (ocorre em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de queimação na vagina. Em caso de irritação local intensa, o tratamento com o medicamento deve ser descontinuado para consideração de uma terapia antibacteriana alternativa.

Com o uso da Solução Concentrada na boca, o esmalte dos dentes pode ser atacado em razão da acidez do produto. Recomenda-se enxaguar completamente a boca após o uso de Albocresil® Solução Concentrada.

As seguintes reações indesejáveis foram relatadas com o uso de preparados contendo policresuleno: urticária, reações alérgicas sistêmicas (p. ex. angioedema, urticária generalizada) e até mesmo anafilaxia (reação alérgica grave), candidíase vaginal, prurido vulvar, desconforto e ressecamento da vagina, sensação de corpo estranho na vagina e eliminação de fragmentos de tecidos da membrana mucosa.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informar também à empresa através de seu serviço de atendimento.

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

O quadro clínico por superdose ainda não é conhecido. A ingestão acidental do produto pode causar erosão esofágica. Ver item “4. O que devo saber antes de utilizar 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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0084

Farm. Resp.: Rafael de Santis

CRF-SP n° 55.728

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5

Jaguariúna-SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

ALSOL_0606_0814_VP





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
03/06/2014	0437779/14-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2014	0437779/14-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2014	Todos – Adequação à RDC 47/09	VP	360 MG/G SOL CONC CT FR VD AMB X 12 ML
13/08/2014	0663150/14-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2014	0663150/14-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2014	Via de administração	VP	360 MG/G SOL CONC CT FR VD AMB X 12 ML
29/08/2014	xxxxxxx/xx-x	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2014	xxxxxxx/xx-x	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2014	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	360 MG/G SOL CONC CT FR VD AMB X 12 ML



ALBOCRESIL[®]

Takeda Pharma Ltda.

Óvulo

90 mg

ALBOCRESIL[®]

policresuleno

APRESENTAÇÕES

Óvulos de 90 mg de policresuleno. Embalagem com 6 unidades.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada óvulo contém 90 mg de policresuleno.

Excipiente: macrogol.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Albocresil[®] é indicado para o tratamento tópico das inflamações, infecções ou lesões teciduais cérvico-vaginais (por ex. corrimentos cervicais e vaginais causados por bactérias, tricomonas, infecções fúngicas, vaginites, cervicites e úlceras por compressão em pacientes usuárias de diafragma intra-uterino) e no condiloma acuminado.

O produto deve ser utilizado no tratamento tópico de ectopias cervicais e no controle de hemorragia após biópsia e remoção de pólipos do útero.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Albocresil[®] age regenerando o tecido lesado, promovendo a cicatrização por meio do aumento da circulação do sangue na área tratada. Apresenta, também, ação contra germes e contra sangramentos localizados.

As ações de Albocresil[®] podem ser observadas logo após a aplicação do produto, podendo-se notar modificações no aspecto do tecido lesado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado nos casos de alergia aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos ou em mulheres na pós-menopausa, uma vez que não há, até o momento, estudos avaliando o uso do medicamento nessas faixas etárias.

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

Albocresil[®] não deve ser ingerido. Caso isso ocorra, o indivíduo deve beber imediatamente água em abundância.

Durante o tratamento vaginal com Albocresil[®] devem-se evitar lavagens genitais com sabonetes irritantes. Deve-se evitar o uso do produto durante a menstruação. A atividade sexual deve ser evitada durante o período de tratamento com Albocresil[®] Óvulos e nos sete dias seguintes.

Após alguns dias de tratamento, é comum a formação de um acúmulo do produto e de restos celulares na vagina, que geralmente são eliminados espontaneamente como um corrimento espesso, de coloração esbranquiçada (como “nata de leite”) ou às vezes marrom clara. Recomenda-se a utilização de absorventes íntimos, que devem ser trocados regularmente, para prevenir irritação vulvar. Contudo, em alguns casos, quando o acúmulo é importante, pode ser necessária a sua retirada pelo médico, a fim de evitar uma irritação local e sensação de incômodo para a paciente. Albocresil[®] não é eficaz contra infecções por HIV ou outras doenças sexualmente transmissíveis, como gonorreia e sífilis. Proteja seus olhos do produto. Caso haja contato, enxaguá-los com água até que o produto seja completamente retirado. Em casos de maior irritação dos olhos, consulte um oftalmologista.

Gravidez e amamentação: Este produto somente deve ser usado durante a gravidez e a amamentação quando estritamente indicado e após as devidas considerações sobre os riscos para a mãe e para a criança, pois não há disponibilidade de estudos relevantes sobre o uso seguro do produto em mulheres nestas condições.

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

Uso com outras substâncias: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento. O uso de Albocresil[®] deve ser exclusivamente local. Deve-se evitar o uso de outras drogas na

mesma área durante o tratamento com Albocresil[®]. Note que esta informação se aplica também a medicamentos recentemente utilizados.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você fez está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Evitar calor excessivo.

Os óvulos devem ser guardados em local fresco. Caso amoleçam por calor ou umidade, basta colocá-los na geladeira até recuperarem a consistência necessária. Não congelar.

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.

Albocresil[®] Óvulo Vaginal tem forma cilíndrica arredondada em uma das extremidades e cor creme a marrom-avermelhada.

Manchas nos óvulos devem-se à aparência natural da sua massa base, não afetando a aplicação, eficácia ou segurança do produto.

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.

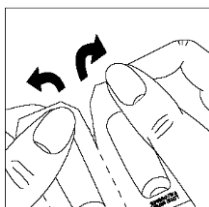
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Produtos têxteis ou de couro que entrarem em contato eventual com Albocresil[®] devem ser imediatamente enxaguados com água, antes de secarem.

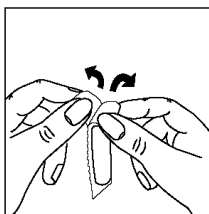
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Leia com atenção este item para a utilização correta do produto.

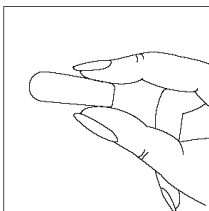
Informações para abertura da embalagem:



1. Separe o óvulo utilizando o picote.



2. Segure a aba superior com as duas mãos e puxe-a para baixo levemente até removê-la completamente.



3. Introduza o óvulo profundamente no canal vaginal pela ponta arredondada.

Em Ginecologia:

Dependendo da gravidade das lesões, Albocresil[®] Óvulos é administrado diariamente ou em dias alternados, devendo ser aplicado à noite, ao deitar. O tratamento deve persistir até que os sintomas tenham desaparecido, mas não deve exceder 9 dias. A paciente deve estar deitada, e o óvulo introduzido profundamente no canal vaginal. Para facilitar sua introdução, o óvulo pode ser umedecido com um pouco de água. Recomenda-se o uso de absorvente higiênico para evitar que a roupa íntima se manche com a eventual saída do produto.

Após o tratamento inicial com Albocresil® Solução Concentrada, Albocresil® Óvulo pode ser utilizado a partir do segundo dia após a primeira aplicação da Solução Concentrada, nos períodos entre as cauterizações. Caso o óvulo seja aplicado durante a consulta médica, ele deve ser mantido no local por meio de um tampão vaginal, o qual deve ser removido pela paciente após uma ou duas horas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

A dose esquecida deve ser aplicada tão logo seja lembrada. Não deve ser usada uma dose dupla para compensar a dose esquecida e não se deve exceder a dose recomendada para cada dia.

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?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% das pacientes que utilizam este medicamento): ressecamento da vagina. Reação comum (ocorre em 1% a 10% das pacientes que utilizam este medicamento): eliminação de fragmentos de tecidos da membrana mucosa.

Em caso de irritação local intensa, o tratamento com o medicamento deve ser descontinuado para consideração de uma terapia antibacteriana alternativa.

As seguintes reações indesejáveis foram relatadas com o uso de preparados contendo policresuleno: urticária, reações alérgicas sistêmicas (p. ex. angioedema, urticária generalizada) e até mesmo anafilaxia (reação alérgica grave), candidíase vaginal, prurido vulvar, desconforto e ressecamento da vagina, sensação de corpo estranho na vagina e eliminação de fragmentos de tecidos da membrana mucosa.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informar também à empresa através de seu serviço de atendimento.

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

O quadro clínico por superdose ainda não é conhecido. A ingestão acidental do produto pode causar erosão esofágica. Ver item “4. O que devo saber antes de utilizar 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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0084

Farm. Resp.: Rafael de Santis

CRF-SP nº 55.728

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5

Jaguariúna-SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

ALOVL_0606_0814_VP

EN CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com





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
03/06/2014	0437779/14-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2014	0437779/14-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2014	Todos – Adequação à RDC 47/09	VP	90 MG OVL CT ROT X 6
29/08/2014	xxxxxxx/xx-x	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2014	xxxxxxx/xx-x	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2014	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	90 MG OVL CT ROT X 6



ALBOCRESIL[®]

Takeda Pharma Ltda.

Gel

18 mg/g

ALBOCRESIL®

policresuleno

APRESENTAÇÕES

Gel de 18 mg/g de policresuleno. Bisnaga com 50 g.

USO TÓPICO E VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g de Albocresil® Gel contém 18 mg de policresuleno.

Excipientes: polioxietilenoalquiléter, butil-hidroxitolueno, macrogol, edetato dissódico, dióxido de silício, água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Em Ginecologia

Albocresil® é indicado para o tratamento tópico das inflamações, infecções ou lesões teciduais cérvico-vaginais (por ex. corrimentos cervicais e vaginais causados por bactérias, tricomonas, infecções fúngicas, vaginites, cervicites e úlceras por compressão em pacientes usuárias de diafragma intra-uterino) e no condiloma acuminado.

O produto deve ser utilizado no tratamento tópico de ectopias cervicais e no controle da hemorragia após biópsia e remoção de pólipos do útero.

Em Dermatologia e Cirurgia

Utiliza-se Albocresil® Gel para acelerar a remoção do tecido necrótico após queimaduras, para limpeza e estimulação da cicatrização (queimaduras de pequenas áreas, úlceras venosas de perna, úlceras por decúbito e condiloma acuminado).

Controle de hemorragias.

Em Otorrinolaringologia / Odontologia

Utiliza-se Albocresil® Gel para o tratamento tópico de aftas e nas inflamações da membrana mucosa oral e das gengivas. Para hemostasia após tonsilectomia e na epistaxe.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Albocresil® age regenerando o tecido lesado, promovendo a cicatrização por meio do aumento da circulação do sangue na área tratada. Apresenta também ação contra germes e contra sangramentos localizados.

As ações de Albocresil® podem ser observadas logo após a aplicação do produto, podendo-se notar modificações no aspecto do tecido lesado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado nos casos de alergia aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos ou em mulheres na pós-menopausa, uma vez que não há, até o momento, estudos avaliando o uso do medicamento nessas faixas etárias.

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

Albocresil® não deve ser ingerido. Caso isso ocorra, o indivíduo deve beber imediatamente água em abundância.

Durante o tratamento vaginal com Albocresil® devem-se evitar lavagens genitais com sabonetes irritantes. Deve-se evitar o uso do produto durante a menstruação. A atividade sexual deve ser evitada durante o período de tratamento com Albocresil® Gel e nos sete dias seguintes.

Após alguns dias de tratamento, é comum a formação de um acúmulo do produto e de restos celulares na vagina, que geralmente são eliminados espontaneamente como um corrimento espesso, de coloração esbranquiçada (como “nata de leite”) ou às vezes marrom clara. É recomendada a utilização de absorventes íntimos, que devem ser trocados regularmente para prevenir irritação vulvar. Contudo, em alguns casos, quando o acúmulo é importante, pode ser necessária a sua retirada pelo médico, a fim de evitar uma irritação local e sensação de incômodo para a paciente.

Albocresil® não é eficaz contra infecções por HIV ou outras doenças sexualmente transmissíveis, como gonorreia e sífilis. Proteja seus olhos do produto. Caso haja contato, enxaguá-los com água até que o produto seja completamente retirado. Em casos de maior irritação dos olhos, consulte um oftalmologista.

Gravidez e amamentação: Este produto somente deve ser usado durante a gravidez e a amamentação quando estritamente indicado, e após as devidas considerações sobre os riscos para a mãe e para a criança, pois não há disponibilidade de estudos relevantes sobre o uso seguro do produto em mulheres nestas condições.

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

Uso com outras substâncias: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento. O uso de Albocresil® deve ser exclusivamente local. Deve-se evitar o uso de outras drogas na mesma área durante o tratamento com Albocresil®. Note que esta informação se aplica também a medicamentos recentemente utilizados.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você fez está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Evitar calor excessivo.

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.

Albocresil® Gel tem cor branca a marrom-clara.

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.

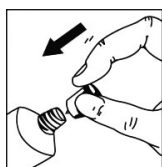
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Produtos têxteis ou de couro que eventualmente entrarem em contato com Albocresil® devem ser imediatamente enxaguados com água, antes de secarem.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Leia com atenção este item para a utilização correta do produto.

Informações para abertura do lacre:



Perfurar o lacre da bisnaga com o lado externo da tampa

Para não comprometer a qualidade do produto, evite dobrar a bisnaga.

No uso ginecológico, dependendo da gravidade das condições, a aplicação deve ser feita diariamente ou em dias alternados, de preferência à noite, ao deitar. Administrar na vagina um aplicador cheio (cerca de 5 g do produto).

O aplicador, composto de duas partes, é encaixado na bisnaga com o êmbolo inteiramente dentro do aplicador. A bisnaga deve ser espremida pelo fundo até preencher o interior do aplicador. Introduz-se o aplicador profundamente na vagina e administra-se o gel pressionando-se o êmbolo até que o aplicador esteja vazio. Após o uso, remover o êmbolo do aplicador. O aplicador poderá ser facilmente lavado para a próxima aplicação.

O gel de Albocresil® caracteriza-se por boa bioadesividade, distribuindo-se então de forma uniforme na parede vaginal, formando uma fina camada que atinge uma grande extensão.

No uso dermatológico e pós-cirúrgico, aplica-se uma camada do produto no local do tratamento. A quantidade aplicada depende da natureza e extensão da área afetada.

Recomenda-se geralmente a aplicação de Albocresil® Gel após tratamento com Albocresil® Solução Concentrada nos casos de queimaduras, úlceras de decúbito e úlceras varicosas, de maneira direta ou com o auxílio de uma gaze.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

A dose esquecida deve ser aplicada tão logo seja lembrada. Não deve ser usada uma dose dupla para compensar a dose esquecida e não deve ser excedida a dose recomendada para cada dia.

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?

Não se conhece a frequência de ocorrência das reações adversas com Albocresil[®] gel.

As seguintes reações indesejáveis foram relatadas com o uso de preparados contendo policresuleno: urticária, reações alérgicas sistêmicas (p. ex. angioedema, urticária generalizada) e até mesmo anafilaxia (reação alérgica grave), candidíase vaginal, prurido vulvar, desconforto e ressecamento da vagina, sensação de corpo estranho na vagina e eliminação de fragmentos de tecidos da membrana mucosa.

Em caso de irritação local intensa, é recomendável interromper o tratamento e consultar o médico para consideração de uma terapia alternativa.

O uso bucal de Albocresil[®] gel pode ocasionar desmineralização dos dentes, o que pode ser evitado com o completo enxágüe bucal com água após a aplicação do produto. .

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informar também à empresa através de seu serviço de atendimento.

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

O quadro clínico por superdose ainda não é conhecido. A ingestão acidental do produto pode causar erosão esofágica. Ver item “4. O que devo saber antes de utilizar 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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0084

Farm. Resp.: Rafael de Santis

CRF-SP n° 55.728

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5

Jaguariúna-SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

ALGEL_0606_0814_VP

EN CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com





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
03/06/2014	0437779/14-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2014	0437779/14-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2014	Todos – Adequação à RDC 47/09	VP	18 MG/G GEL CT BG AL X 50 G + APLIC
16/07/2014	0663150/14-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2014	0663150/14-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2014	Via de administração	VP	18 MG/G GEL CT BG AL X 50 G + APLIC
29/08/2014	xxxxxxx/xx-x	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2014	xxxxxxx/xx-x	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2014	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	18 MG/G GEL CT BG AL X 50 G + APLIC