

Vagi C

ácido ascórbico

Forma farmacêutica e apresentação

Comprimido vaginal: caixas com 6 comprimidos acompanhados de 1 aplicador vaginal

USO ADULTO / VIA VAGINAL

Composição

Cada comprimido vaginal contém:

ácido ascórbico 250 mg

Excipientes q.s.p..... 1 comprimido vaginal

Excipientes: povidona, lactose monohidratada e estearato de magnésio

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacológicas

O ácido ascórbico comprimido vaginal permite uma normalização do pH vaginal quando alterado por vaginose bacterianas necessitando uma acidificação da vagina e tem a propriedade de restaurar a flora vaginal.

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

O aumento da acidez provocada por Vagi C não aumenta a velocidade de tratamento e índice de cura, como por exemplo, com aplicação local de um derivado imidazólico, como o metronidazol (500mg), pois a inibição da flora não fisiológica e o crescimento desejado de lactobacilos levam um certo tempo.

Resultados de eficácia

Os critérios analisados nos estudos clínicos para diagnosticar Vaginose Bacteriana foram: corrimento vaginal, odor de "peixe", pH vaginal $\geq 4,7$; e presença de "clue cells" ou células-guia ao microscópio em exame a fresco da secreção vaginal.

Em um estudo randomizado, duplo-cego, placebo-controlado (*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;117(1):70-75*) as pacientes com sintomas de Vaginose Bacteriana foram randomizadas para receber Vagi C ou placebo por 6 dias.

Duas semanas após o final do tratamento uma maior porcentagem de pacientes do grupo placebo (35,7%) estavam ainda afetadas pela Vaginose Bacteriana contra 14% com Vagi C. As "clue cells" desapareceram em 79% das pacientes no grupo ativo contra 54% no grupo placebo. As bactérias desapareceram em 77% das pacientes no grupo ativo contra 54% no grupo placebo, enquanto os lactobacilos reapareceram em 79,1% e 53,3% respectivamente.

Os resultados de estudos clínicos mostraram que com o aumento da acidez provocada pelo Vagi C não pode ser aumentada a velocidade de tratamento e índice de cura, como por exemplo com a aplicação local de um derivado imidazólico, como o metronidazol (500mg), pois a inibição da flora não fisiológica e o crescimento desejado de lactobacilos levam um certo tempo.

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 colpíte.

Contra-indicações

Vagi C não deverá ser utilizado em caso de infecções fúngicas da área genital. Neste caso, a acidificação da vagina não trará qualquer benefício podendo, pelo contrário, inclusive intensificar os sintomas, uma vez que os fungos também crescem em meio ácido.

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

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

O comprimido vaginal deverá ser introduzido profundamente na vagina, de preferência à noite.

Instruções de uso

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

Posologia

Em caso de infecções bacterianas da flora vaginal de intensidade moderada a média, via de regra, um tratamento de 6 dias será suficiente. No caso de infecções da flora vaginal mais agudas, 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 de meses.

Não constam indicações relativas à limitação de período de aplicação da medicação.

Advertências

Não é necessária a interrupção da utilização de Vagi C em virtude de sangramentos durante o período menstrual ou fora do mesmo. Outras patologias de base ou patologias infecciosas sistêmicas também não consistem em impedimento para o uso de Vagi C.

Gravidez e lactação

Vagi C também poderá ser administrado durante os períodos de gravidez e de lactação. Em estudos em animais, não foram observados quaisquer efeitos indesejáveis mesmo em caso de dosagens elevadas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não há recomendações específicas desde que observadas as contra-indicações e precauções comuns ao produto.

Interações medicamentosas

Não foram relatadas até o momento, interações medicamentosas entre Vagi C e outros fármacos.

Reações adversas a medicamentos

Em raros casos, poderão ocorrer ardor e prurido (coceira) vaginal. Trata-se de um fenômeno comum observado em quase todas as terapêuticas vaginais.

Em alguns pacientes, estes sintomas são decorrentes de uma 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 podem 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 (sintomática) com as queixas correspondentes.

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

Superdose

Não foram observados até o momento efeito de superdosagem pela utilização da Vitamina C em aplicação vaginal. A administração acidental de comprimidos vaginais não implica em risco.

Armazenagem

Conserve o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), proteger da luz e umidade.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0155.0236

Farmacêutica responsável: Regina Helena Vieira de Souza CRF-SP nº 6394

FABRICADO POR: MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. CNPJ.Nº 60.726.692/0001-81

Rua Gibraltar, 165 - Sto. Amaro - SP/SP - CEP 04755-070

SAC: 0800-554545

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