

Vagivit®

ácido ascórbico



Comprimido vaginal

USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 6 comprimidos vaginais de 250 mg e 6 aplicadores.

Composição:

Cada comprimido vaginal contém:

ácido ascórbico..... 250 mg
excipientes q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: resina de silicone, lactose monoidratada, hipromelose e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

Vagivit® (ácido ascórbico) é indicado para o tratamento adjuvante e a prevenção de vaginoses bacterianas crônicas, leves, recorrentes ou intermediárias (colpite não especificada).

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).
Proteger da luz e umidade.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade do medicamento encontra-se impresso na embalagem externa. Não utilize este medicamento após a data de validade.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Vagivit® (ácido ascórbico) poderá ser administrado durante os períodos de gravidez e lactação. A vitamina C atravessa a barreira placentária. Entretanto, doses de suplemento alimentar de vitaminas e sais minerais são consideradas geralmente seguras durante a gravidez. Em um estudo realizado na Alemanha em 1999 para avaliar a eficácia e a

tolerabilidade da vitamina C em 24 mulheres grávidas com sintomas de vaginose bacteriana não observou-se efeito teratogênico ou prematuridade relacionada ao uso da vitamina C vaginal e recomenda o uso de rotina de vitamina C em mulheres grávidas com alteração da microbiota vaginal. Na literatura médica não há relatos de teratogenicidade em humanos, como também não foi observado em estudos realizados com modelos animais.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

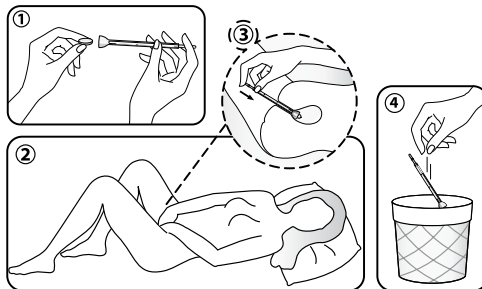
Lactação: A vitamina C é excretada no leite materno. Com a ingestão de doses adequadas não foi observado nenhum risco para o bebê, entretanto a avaliação do risco para o bebê não foi estabelecida. Seu médico irá avaliar o potencial risco em relação ao benefício antes de prescrever esta medicação durante o período de lactação.
Informe ao médico se está amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

Vagivit® (ácido ascórbico) se apresenta na forma de comprimidos vaginais para introdução profunda intravaginal. O comprimido vaginal é absorvido lentamente garantindo uma rápida e prolongada normalização do pH vaginal.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Modo de Usar:



Para correta aplicação dos comprimidos vaginais, siga as seguintes orientações:

- 1) Coloque o comprimido no encaixe 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. Retire o aplicador.
- 4) Descarte o aplicador, que deve ser utilizado em apenas uma aplicação.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

Não existem relatos sobre problemas na interrupção do tratamento. **Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros (menos que 1%, mais que 1 em mil): coceira, prurido intravaginal e edema podem ocorrer após o uso de Vagivit® (ácido ascórbico). Este é um fenômeno geral, mas é pouco observado no tratamento com todas as terapias vaginais. Podem ocorrer sintomas de infecções fúngicas decorrentes do uso de Vagivit® (ácido ascórbico).

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Como ocorre uma absorção parcial da vitamina C (ácido ascórbico) pela mucosa vaginal, deve-se considerar que o uso simultâneo com anticoagulantes derivados da cumarina pode levar à hipoprotrombemia. Os efeitos dos anticoagulantes são reduzidos pela vitamina C (ácido ascórbico). Os salicilatos estimulam a excreção da vitamina C (ácido ascórbico). Os estrogênios melhoram a biodisponibilidade da vitamina C (ácido ascórbico).

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao ácido ascórbico e/ou demais componentes da formulação. Também é contra-indicado em pacientes com colpite por cândida, por esta não ser curada pelo tratamento com vitamina C (ácido ascórbico), podendo ainda levar à intensificação das queixas devido à acidificação da mucosa vaginal.

PRECAUÇÕES

A vitamina C (ácido ascórbico) pode interferir na determinação de glicose na urina e de lactato desidrogenase, transaminases e bilirrubina séricas.

NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS

• Propriedades farmacológicas

A aplicação de vitamina C (ácido ascórbico) resulta na redução do valor do pH intravaginal, levando à inibição de todas as bactérias que não podem crescer em um meio com pH 4,0. O crescimento de bactérias capazes de reproduzirem-se em pH abaixo de 4,0, como os lactobacilos, é somente levemente inibido, ou mesmo, não inibido. Vários dias depois os lactobacilos da flora vaginal normal (bacilos de Döderlein) reaparecem. Particularmente, o crescimento dos anaeróbios indesejáveis será rigorosamente inibido pela acidificação da vitamina C



(ácido ascórbico). Como as leveduras são capazes de se reproduzir em pH de valores baixos, seu crescimento não será inibido. Baseado em estudos *in vitro*, o mecanismo de ação bacteriostático e bactericida da vitamina C (ácido ascórbico) na flora vaginal é principalmente baseado no efeito de redução do valor do pH.

• Propriedades toxicológicas:

A aplicação vaginal de 250 mg de vitamina C (ácido ascórbico) demonstrou boa segurança e tolerabilidade durante a aplicação clínica. Não existem relatos de intoxicações por superdosagem de vitamina C (ácido ascórbico).

• Toxicidade crônica:

Como a vitamina C (ácido ascórbico) é uma vitamina essencial e a ingestão diária recomendada na dieta para mulheres maiores de 18 anos é de 75 mg, nenhuma toxicidade crônica deve ser esperada após a aplicação diária de um comprimido vaginal de 250 mg.

• Toxicologia reprodutiva:

Até a dose de 1 g por kg do peso corporal, nenhum efeito teratogênico ou fetotóxico foi observado em ratos e camundongos.

• Farmacocinética:

A quantidade de vitamina C (ácido ascórbico) absorvida pela vagina está abaixo das necessidades diárias de vitamina C (ácido ascórbico). *Biodisponibilidade:* Parcialmente, ocorre uma absorção sistêmica. A dose diária de 250 mg administrada por via vaginal, entretanto, está abaixo da dose total de vitamina C (ácido ascórbico) recomendada diariamente.

INDICAÇÕES

Vagivit® (ácido ascórbico) atua na proteção natural do microambiente vaginal mediante a manutenção e restauração do pH fisiológico local. De tal modo, favorece o crescimento da flora vaginal normal e previne contra o desenvolvimento de condições favoráveis ao surgimento de vaginose bacterianas, mesmo durante a gestação. Portanto, Vagivit® (ácido ascórbico) está indicado como coadjuvante no tratamento e na prevenção das vaginose bacterianas crônicas, leves, recorrentes ou intermediárias (colpite não especificada). Seu emprego é útil, sobretudo, em condições recidivantes e como terapia farmacológica antiinfecçiosa adicional.

CONTRA INDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao ácido ascórbico e/ou demais componentes da formulação. Também é contra-indicado em pacientes com colpite por cândida. A candidíase vaginal não é curada pelo tratamento com vitamina C (ácido ascórbico) e pode até ocorrer a intensificação dos sintomas devido à acidificação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A vitamina C (ácido ascórbico) pode interferir na determinação de glicose na urina e de lactato desidrogenase, transaminases e bilirrubina sérias.

Categoria de Risco na Gravidez: C

Vagivit® (ácido ascórbico) poderá ser administrado durante os períodos de gravidez e lactação. A vitamina C atravessa a barreira placentária. Entretanto, doses de suplemento alimentar de vitaminas e sais minerais são consideradas geralmente seguras durante a gravidez. Em um estudo realizado na Alemanha em 1999 para avaliar a eficácia e a tolerabilidade da vitamina C em 24 mulheres grávidas com sintomas de vaginose bacteriana não observou-se efeito teratogênico ou prematurla relacionada ao uso da vitamina C vaginal e recomenda o uso de rotina de vitamina C em mulheres grávidas com alteração da microbiota vaginal. Na literatura médica não há relatos de teratogenicidade em humanos, como também não foi observado em estudos realizados com modelos animais.

Lactação: A vitamina C é excretada no leite materno. Com a ingestão de doses adequadas não foi observado nenhum risco para o bebê, entretanto a avaliação do risco para o bebê não foi estabelecida. Avaliar o potencial risco em relação ao benefício antes de prescrever esta medicação durante o período de lactação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Como ocorre uma absorção parcial da vitamina C (ácido ascórbico) pela mucosa vaginal deve-se considerar que o uso simultâneo com anticoagulantes derivados da cumarina pode levar à hipoprotrombinemia. Os efeitos dos anticoagulantes são reduzidos pela vitamina C (ácido ascórbico). Os salicilatos estimulam a excreção da vitamina C (ácido ascórbico). Os estrógenos melhoram a biodisponibilidade da vitamina C (ácido ascórbico).

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Em casos raros (menos que 1%, mais que 1 em mil): coceira, prurido intravaginal e edema podem ocorrer após o uso de Vagivit® (ácido ascórbico). Este é um fenômeno geral, mas é pouco observado no tratamento com todas as terapias vaginais.

Podem ocorrer sintomas de infecções fúngicas decorrentes do uso de Vagivit® (ácido ascórbico).

POSOLOGIA

Vagivit® (ácido ascórbico) se apresenta na forma de comprimidos vaginais para introdução profunda intravaginal. O comprimido vaginal é absorvido lentamente garantindo uma rápida e prolongada normalização do pH vaginal. Para terapia padrão, é administrado 1 comprimido vaginal uma vez ao dia contendo 250 mg de ácido ascórbico. Um comprimido vaginal de Vagivit® (ácido ascórbico) por dia, de preferência à noite, deve ser colocado profundamente na vagina. Nas alterações bacterianas da flora vaginal, o tratamento durante 6 dias é suficiente. No caso de alterações graves da flora vaginal com ausência total de lactobacilos ou, durante a gravidez, é recomendado um tratamento prolongado durante várias semanas. O sucesso terapêutico é atingido quando o tratamento é repetido. Se necessário Vagivit® (ácido ascórbico) pode ser administrado diariamente durante semanas ou meses. Não há indicações de limitação ao período de tratamento.

Modo de Usar:

Para correta aplicação dos comprimidos vaginais, siga as seguintes orientações:

- 1) Coloque o comprimido no encaixe 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. Retire o aplicador.
- 4) Descarte o aplicador, que deve ser utilizado em apenas uma aplicação.

SUPERDOSAGEM

Altas doses de vitamina C (maiores que 2.000 mg/dia) podem resultar em diagnóstico incorreto de diabetes e pode interferir no monitoramento da glicemia.

Megadoses de vitamina C podem causar cristalúria por cristais de oxalato de cálcio em alguns indivíduos que tem predisposição para acumular esses cristais.

USO EM PACIENTES IDOSOS

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente.

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa. Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

M.S.: 1.0043.0097

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

Fabricado por:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Berner Str. 40-42 – D – 60437
Frankfurt – Alemanha

® Marca Registrada sob licença de POLICHEM S.A.



Importado e Embalado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira.

