



ALBOCRESIL[®]

(policresuleno)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução

360 mg/g

Albocresil®
policresuleno

APRESENTAÇÕES

Solução de 360 mg/g de policresuleno. Frasco com 12 mL.

USO VAGINAL, DERMATOLÓGICO E BUCAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g de Albocresil® Solução 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, recomenda-se a utilização de Albocresil® Óvulos Vaginais nos períodos entre as cauterizações.

Em Dermatologia e Cirurgia

Utiliza-se Albocresil® Solução 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 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/hipersensibilidade 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, 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 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. Em alguns casos, quando o acúmulo é importante, pode ser necessária sua retirada 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 gonorréia e sífilis. Caso haja contato do produto com os olhos, enxaguá-los com água até que o produto seja completamente retirado. Em casos de maior irritação dos olhos, consulte um oftalmologista. Após a aplicação do produto na mucosa da boca e/ou gengiva, recomenda-se intensivo enxágue do local, visto que o produto pode causar desmineralização dos dentes.

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 outros medicamentos 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.

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

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 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 do medicamento, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

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 - 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 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 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 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.

População especial:

Albocresil® não é indicado para crianças e adolescentes menores de 18 anos

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 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. As seguintes reações indesejáveis foram relatadas com o uso de preparados contendo policresuleno: candidíase (infecção fúngica) na vagina, coceira na vagina, eliminação de fragmentos de tecidos da mucosa da vagina, desconforto e ressecamento da vagina, sensação de corpo estranho, desmineralização dentária, reações alérgicas sistêmicas e urticária.

Com o uso da Solução 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.

Em caso de irritação local intensa, o tratamento com o medicamento deve ser descontinuado. Consulte seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informar também a 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.

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

Reg. M.S. nº 1.7817.0908

Farm. Resp.: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757

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



Fabricado e embalado (emb. primária e secundária) por: Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ - Jaguariúna - SP

OU

Fabricado e embalado (emb. primária) por: Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ - Jaguariúna - SP

Embalado (emb. secundária) por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO

Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP

- CEP 06465-134- C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/06/2021		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2021	0768862/21-8	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência De Titularidade de Registro (Operação Comercial)	28/06/2021	Versão Inicial.	VP/VPS	Solução



ALBOCRESIL[®]
(policresuleno)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

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 intrauterino) 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/hipersensibilidade 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. Em alguns casos, quando o acúmulo é importante, pode ser necessária a sua retirada 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 gonorréia e sífilis. Caso haja contato do produto com os olhos, 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 outros medicamentos 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.

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

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 do medicamento, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

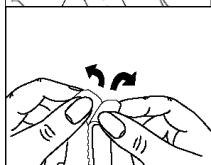
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

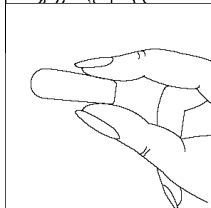
Informações para abertura da embalagem:



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.

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.

População especial:

Albocresil® não é indicado para crianças e adolescentes menores de 18 anos.

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 ME PODE 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 mucosa da vagina.

As seguintes reações indesejáveis foram relatadas com o uso de preparados contendo polícresuleno: candidíase (infecção fúngica) na vagina, coceira na vagina, eliminação de fragmentos de tecidos da mucosa da vagina, desconforto e ressecamento da vagina, sensação de corpo estranho, reações alérgicas sistêmicas e urticária.

Em caso de irritação local intensa, o tratamento com o medicamento deve ser descontinuado. Consulte seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informar também a 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.

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

Registro M.S. nº 1.7817.0908

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757

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



Fabricado e embalado (emb. primária e secundária) por: Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ - Jaguariúna - SP

OU

Fabricado e embalado (emb. primária) por: Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ - Jaguariúna - SP

Embalado (emb. secundária) por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO

Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP
- CEP 06465-134- C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/06/2021		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2021	0768862/21-8	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência De Titularidade de Registro (Operação Comercial)	28/06/2021	Versão Inicial.	VP/VPS	Óvulo



ALBOCRESIL[®]
(policresuleno)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Gel

18 mg/g

Albocresil®
policresuleno

APRESENTAÇÕES

Gel de 18 mg/g de policresuleno. Embalagem com bisnaga contendo 50 g acompanhada de aplicador.

USO VAGINAL, DERMATOLÓGICO E BUCAL
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/hipersensibilidade 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. Em alguns casos, quando o acúmulo é importante, pode ser necessária a sua retirada 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 gonorréia e sífilis. Caso haja contato do produto com os olhos, enxaguá-los com água até que o produto seja completamente retirado. Em casos de maior irritação dos olhos, consulte um oftalmologista. Após a aplicação do produto na mucosa da boca e/ou gengiva, recomenda-se intensivo enxágue do local, visto que o produto pode causar desmineralização dos dentes.

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 outros medicamentos 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.

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

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 do medicamento, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

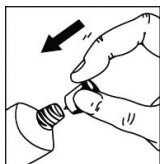
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

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. Introduce-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.

População especial:

Albocresil® não é indicado para crianças e adolescentes menores de 18 anos

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 políresuleno: candidíase (infecção fúngica) na vagina, coceira na vagina, eliminação de fragmentos de tecidos da mucosa da vagina, desconforto e ressecamento da vagina, sensação de corpo estranho, reações alérgicas sistêmicas e urticária.

Em caso de irritação local intensa, é recomendável interromper o tratamento. Consulte seu médico. O uso bucal de Albocresil® gel pode ocasionar desmineralização dos dentes, o que pode ser evitado com o completo enxágue 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 a 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.

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

Registro M.S. nº 1.7817.0908

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757

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



Fabricado e embalado (emb. primária e secundária) por: Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ - Jaguariúna - SP

OU

Fabricado e embalado (emb. primária) por: Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ - Jaguariúna - SP

Embalado (emb. secundária) por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO

Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP
- CEP 06465-134- C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/06/2021		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2021	0768862/21-8	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência De Titularidade de Registro (Operação Comercial)	28/06/2021	Versão Inicial.	VP/VPS	Gel