

# UMMA

nitrato de butoconazol

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÃO

Creme.

Embalagem contendo bisnaga com 6,5g + aplicador.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VAGINAL

### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

nitrato de butoconazol.....20mg  
excipientes q.s.p.....1g  
(álcool cetosteárico, petrolato líquido, simeticona, dióxido de silício, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, propilenoglicol, sorbitol, cetomacrogol 1000, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

UMMA é destinado para o tratamento de infecções vaginais causadas pelo fungo *Candida albicans*.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

UMMA é um medicamento com atividade antifúngica, ou seja, combate infecções causadas por fungos.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

UMMA é contraindicado a pacientes sensíveis ao nitrato de butoconazol ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

O creme de UMMA contém óleo mineral. O óleo mineral pode enfraquecer o látex ou produtos de borracha como preservativos (camisinha) ou diafragma de contracepção vaginal, que é um pequeno anel de metal recoberto por uma película de borracha ou silicone colocado pela mulher dentro da vagina antes da relação sexual. Portanto esses produtos não devem ser utilizados até 5 dias após o tratamento com UMMA.

Este medicamento é apenas de uso vaginal. Lave as mãos antes e após o uso.

Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia em menores de 18 anos.

**Gravidez e lactação:** Como não existem muitos estudos realizados em mulheres grávidas, UMMA somente deverá ser usado durante a gravidez sob orientação médica.

Não é conhecido se o nitrato de butoconazol é excretado no leite materno, portanto só deve ser usado sob orientação médica.

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

Não utilizar outra preparação vaginal como duchas, desodorante, creme e diafragma durante o tratamento com UMMA.

Não usar diafragma, esponja espermicida e gel vaginal até 5 dias após o tratamento. Creme e diafragma não usar durante o tratamento com UMMA.

Caso ocorra contato do creme com os olhos, estes devem ser lavados abundantemente com água por pelo menos 15 minutos.

Caso ocorra contato do creme com a pele, esta deve ser lavada com água e sabão.

#### Interações medicamento – medicamento

Não tomar medicação sistêmica (antibióticos, que combatem infecções; corticosteróides, que tem ação anti-inflamatória; ou drogas imunossupressoras, que eliminam ou reduzem reações imunológicas do organismo), pois podem afetar doenças fúngicas.

UMMA pode aumentar o efeito da ciclosporina quando utilizados concomitantemente.

Este medicamento pode diminuir o efeito da rifampicina quando utilizados concomitantemente.

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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

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

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

**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.**

UMMA apresenta-se como creme branco, homogêneo e isento de grumos.

**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.**

#### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para sua segurança, a bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.

A bisnaga contém quantidade suficiente para 1 aplicação.

O aplicador totalmente preenchido consome, a quantidade máxima de 5g do produto, considerando-se inclusive o resíduo que permanece no mesmo. O conteúdo do medicamento é calculado para dose única.

1. Lavar as mãos antes e após o uso de UMMA e evitar o contato direto das mãos com o local de aplicação.

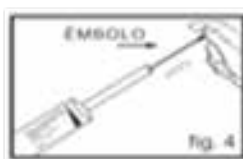
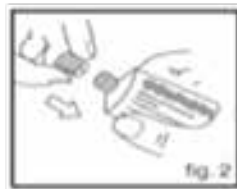
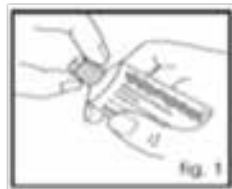
2. Retire a tampa da bisnaga (fig. 1).

3. Perfure o lacre da bisnaga, introduzindo o bico perfurante da tampa (fig. 2).

4. Rosqueie completamente a cânula do aplicador ao bico da bisnaga (fig. 3).

5. Segure a bisnaga com uma das mãos, e com a outra puxe o êmbolo do aplicador até encostar no final da cânula (fig. 4).

6. Com o êmbolo puxado, aperte a base da bisnaga com os dedos, de maneira a forçar a entrada do creme na cânula do aplicador, preenchendo todo o espaço vazio, sem aumentar a pressão em seu final e com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo (fig. 5).



**ATENÇÃO:** Ao preencher a cânula com o medicamento, aperte a bisnaga com cuidado para que o creme não extravase a trava do êmbolo.

7. Desrosqueie o aplicador e descarte a bisnaga.

8. Introduza cuidadosamente o aplicador na vagina de forma tão profunda enquanto confortável.

Aplicação pela paciente

Aplicação pelo profissional



9. Empurre o êmbolo totalmente para liberar o creme. Retirar o aplicador vazio da vagina e descartar.

Aplicação pela paciente

Aplicação pelo profissional



Após utilizar o medicamento conforme as "instruções de uso", você deverá jogar o aplicador fora.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

UMMA vem com a dose exata a ser aplicada dentro da vagina em uma dose única. Caso esqueça-se de usar o medicamento, utilizar assim que lembrar, conforme orientação médica.

**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?**

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal com cólicas, prurido no órgão genital, queimação vaginal, corrimento vaginal, irritação vaginal.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, dermatite de contato, dor de cabeça, inquietação, prurido de pele, rash cutâneo, urticária.

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

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

UMMA vem com a dose exata a ser aplicada dentro da vagina. Porém, caso alguém acidentalmente engula o creme vaginal, esta pessoa deverá beber quantidade moderada de água e procurar um médico imediatamente.

**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.**

Registro M.S. nº 1.7817.0822

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira

CRF-GO nº 5.220

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

 **SAC** 0800 97 99 900

 **Mantecorp Farmasa**

Registrado por:

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré

Barueri - SP - CEP 06460-120

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA

Anápolis - GO - CEP 75132-020



997 - F04  
450974 - 08/2016

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/07/2016.**