



**UMMA**

**(nitrato de butoconazol)**

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

**Creme**

**20mg/g**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**Umma**  
**nitrate de butoconazol**

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

**APRESENTAÇÃO**

Creme.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 6,5g acompanhado com 1 aplicador.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VAGINAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada grama do creme contém:

nitrate de butoconazol.....20mg

excipientes q.s.p .....1 g

(álcool cetosteárfílico, petrolato líquido, simeticona, dióxido de silício, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, propilenoglicol, sorbitol, cetomacrogol 1000 e água).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

UMMA é destinado para o tratamento de infecções vulvovaginais 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 com hipersensibilidade (alergia) ao nitrato de butoconazol ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

**Você deve evitar o contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) e este medicamento, pois os componentes deste medicamento podem danificar a borracha (látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis, inclusive a AIDS, podem não ser evitadas. Este efeito é temporário e ocorre durante o tratamento e até 5 dias após o fim do tratamento. Fale com o seu médico, se necessitar de mais informações.**

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 com UMMA. O paciente não deve estar usando medicação sistêmica (antibióticos, corticosteroides ou imunossupressores) durante o tratamento UMMA, pois esses podem afetar doenças fúngicas. Caso ocorra o contato do creme com os olhos, esses devem ser lavados abundantemente com água por pelo menos 15 minutos. Caso ocorra contato do creme com a pele, essa deve ser lavada com água e sabão. Caso os sintomas clínicos persistam, devem ser repetidos os testes microbiológicos para excluir outros patógenos, para confirmar o diagnóstico ou para excluir outras condições que podem predispor a paciente a infecções vaginais fúngicas recorrentes.

#### Uso Pediátrico

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

#### Pacientes idosas

Não há advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto em pacientes idosas.

**Gravidez e lactação:** como não existem estudos adequados realizados em mulheres grávidas, UMMA somente deverá ser usado durante a gravidez sob orientação médica e se os potenciais benefícios justificarem os riscos potenciais ao feto.

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.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

#### Interações medicamento - medicamento

Não tomar medicação sistêmica (antibióticos, que combatem infecções; corticosteroides, 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.

UMMA pode diminuir o efeito da rifampicina quando utilizados concomitantemente.

Contém sorbitol (edulcorante).

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 a sua saúde.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 a 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?

A dose recomendada de UMMA é um aplicador preenchido (aproximadamente 5 gramas do creme), por via vaginal, em dose única.

Esta quantidade de creme contém 100mg de nitrato de butoconazol. A higienização das mãos é necessária antes e após a aplicação.

Introduzir um aplicador cheio (5g), profundamente na vagina.

##### Instruções de uso:

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).

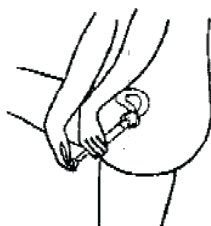
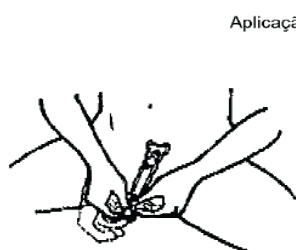


7. Desrosqueie o aplicador e descarte a bisnaga.

8. Introduza cuidadosamente o aplicador na vagina de forma tão profunda enquanto confortável conforme figuras abaixo:



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



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 DESTES 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.**

**III – DIZERES LEGAIS:**

Registro nº 1.7817.0822

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



**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

**Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

Anápolis - GO

**Comercializado por:**

**Exeltis Laboratório Farmacêutico Ltda.**

Rua 1015 nº775 - St. Pedro Ludovico

CEP 74820-285 - Goiânia - GO

C.N.P.J.: 19.136.432/0001-52



## 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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/07/2016	2104902/16-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2016	2104902/16-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2016	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Creme
10/08/2016	2170809/16-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	10/08/2016	2170809/16-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	10/08/2016	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: Adição da frase sobre intercambialidade, segundo a RDC nº 58/2014	VP/VPS	Creme
20/09/2018	0915489/18-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/09/2018	0915489/18-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/09/2018	III-Dizeres Legais	VP/VPS	Creme
21/08/2023	0876194/23-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2023	0876194/23-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2023	Alteração no layout III – Dizeres Legais	VP/VPS	Creme
27/11/2023	1325524/23-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2023	1325524/23-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2023	Adequação Dizeres Legais RDC 768/2022 e IN 220/2022	VP/VPS	Creme
-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Creme

		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>III – DIZERES LEGAIS</p> <p>- Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.</p>	VPS	Creme
--	--	---	--	--	---	--	--	-----	-------