

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Dermofix 500 mg Comprimido Vaginal Nitrato de Sertaconazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-los a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

O que é Dermofix Comprimido Vaginal e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de utilizar Dermofix Comprimido Vaginal

Como utilizar Dermofix Comprimido Vaginal

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Dermofix Comprimido Vaginal

Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Dermofix Comprimido Vaginal e para que é utilizado

Um comprimido vaginal de Dermofix contém 500 mg de Nitrato de Sertaconazol.

Dermofix Comprimido Vaginal está indicado no tratamento da Candidíase vulvovaginal

Dermofix Comprimido Vaginal pertence à classe farmacoterapêutica: 7.1.2 – Medicamentos de Aplicação tópica na vagina – Anti-infecciosos.

O que precisa de saber antes de utilizar Dermofix Comprimido Vaginal

Não utilize Dermofix Comprimido Vaginal

Em caso de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco ou a outros derivados azólicos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dermofix Comprimido Vaginal.

A aplicação de Dermofix Comprimido Vaginal deve ser feita preferencialmente ao deitar, de forma a favorecer a ação local e a absorção vaginal.

Recomenda-se cuidado com a roupa íntima, devido à possibilidade de corrimento vaginal.

Outros medicamentos e Dermofix Comprimido Vaginal

Interações não estão descritas na bibliografia.

Efeitos em grávidas, lactentes, crianças, idosos e doentes com patologias especiais  
Não se detetaram níveis plasmáticos após a aplicação de grandes quantidades de Sertaconazol. Apesar disso, não está demonstrada a sua inocuidade nem no recém-nascido nem em mulheres grávidas, pelo que deverá ser avaliada a relação benefício-risco antes da sua utilização durante a gravidez ou aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas não estão descritos na bibliografia.

#### Como utilizar Dermofix Comprimido Vaginal

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia usual com referência à dose máxima:

Aplicação única de 1 comprimido vaginal de 500 mg, de preferência ao deitar.

Modo e via de administração:

Dermofix Comprimido Vaginal é para uso vaginal devendo ser aplicado com o auxílio de um aplicador descartável.

Durante a administração, a doente deve deitar-se de costas e colocar as pernas ligeiramente fletidas introduzindo profundamente o aplicador na vagina.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento:

Dermofix Comprimido Vaginal deve ser aplicado ao deitar.

Duração do tratamento médio:

Salvo indicação médica em contrário, a duração média do tratamento é de 1 dia.

Atitude a tomar quando for omitida uma ou mais doses:

Não se aplica.

Medida a adotar em caso de sobredosagem e/ou intoxicação:

A forma de apresentação de Dermofix Comprimido Vaginal descarta a possibilidade de intoxicação consecutiva à sua aplicação local intravaginal.

#### Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis mais frequentes:

Os efeitos indesejáveis deste medicamento são, geralmente, ligeiros e transitórios. Surgem ocasionalmente alterações geniturinárias (sensação de queimadura uretral, prurido vaginal, vaginite, retenção urinária, cistite) e, raramente, alterações alérgicas/ dermatológicas (eritema, exantema, prurido, dermatite por contacto) e neurológicas (cefaleias).

O tratamento deve ser interrompido de imediato se o doente tiver algum episódio intenso de cefaleia, irritação e/ ou hipersensibilidade.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos, indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não incluídos neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53,  
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita).

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Dermofix Comprimido Vaginal

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Dermofix Comprimido Vaginal após o prazo de validade impresso na embalagem.

Conservar Dermofix Comprimido Vaginal na sua embalagem de origem à temperatura ambiente até 30°C.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dermofix Comprimido Vaginal

- A substância ativa é o Nitrato de Sertaconazol.

- Os outros excipientes são: gliceril tribehenato, amido de milho, óxido de sílica coloidal, estearato de magnésio, carboximetil amido, celulose microcristalina

Qual o aspeto de Dermofix Comprimido Vaginal e conteúdo da embalagem

Uma embalagem de Dermofix Comprimido Vaginal contém 1 comprimido vaginal + 1 aplicador descartável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ferrer Portugal S.A.

Alameda Fernão Lopes, nº 12, 9º andar

1495-190 Algés

Portugal

Fabricantes

Ferrer Internacional, S.A.

C/ Joan Buscallà, 1-9

E-08190 Sant Cugat del Vallès -Barcelona

Espanha

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, Lda.

Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Agualva

2735-213 Cacém

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em