

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bescil 10 mg/g Creme vaginal

Nitrato de Isoconazol

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-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

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

O que contém este folheto:

1. O que é Bescil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bescil
3. Como utilizar Bescil
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bescil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bescil e para que é utilizado

Bescil é usado no tratamento de micoses vaginais, incluindo as infeções mistas com bactérias gram positivas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bescil

Não utilize Bescil:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao nitrato de isoconazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Apesar de parecer que a utilização do creme de isoconazol é segura não se recomenda a utilização de aplicador vaginal em crianças com menos de 15 anos de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Bescil.

Para o tratamento da região genital externa recomenda-se a utilização de creme contendo nitrato de isoconazol.

Não faça lavagens vaginais, durante o tratamento de 7 dias consecutivos com Bescil e durante a semana seguinte.

Para evitar reinfeções, aconselha-se a utilizar roupa interior de algodão que deve ser mudada e fervida diariamente.

As toalhas devem igualmente ser fervidas após cada utilização.

Isoconazol creme pode interagir com o látex reduzindo a eficácia do preservativo. Aconselha-se precaução adicional durante todo o tratamento e até 5 dias após o término do mesmo.

Outros medicamentos e Bescil

Não se conhecem interações medicamentosas para o Bescil.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A experiência de uso de medicamentos de Isoconazol durante a gravidez não indicou existir risco teratogénico no ser humano. No entanto, não se recomenda a utilização do aplicador vaginal.

Deve-se evitar a utilização deste medicamento no primeiro trimestre de gravidez.

Devido à ligeira absorção (menos de 10% da dose administrada) e à curta duração da terapêutica, pode-se excluir a possibilidade de lesão no bebé causada pelo nitrato de isoconazol, que passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se conhecem efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas.

Bescil contém álcool cetosteárico

Este medicamento contém álcool cetosteárico. Pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

### 3. Como utilizar Bescil

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

Bescil é um medicamento para uso vaginal.

Aplique o creme na vagina, o mais profundamente possível, uma vez por dia, durante 7 dias consecutivos.

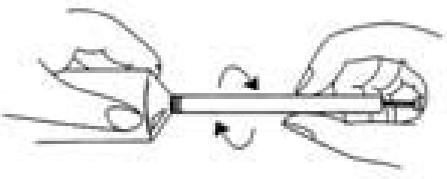
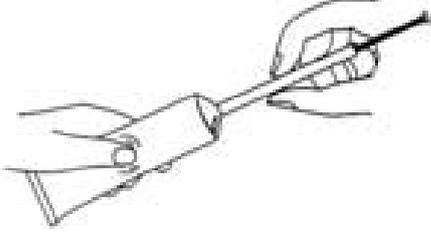
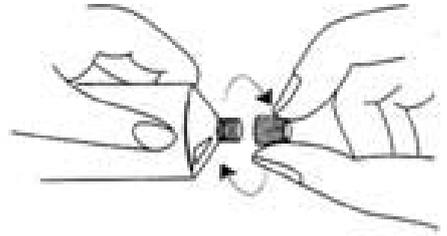
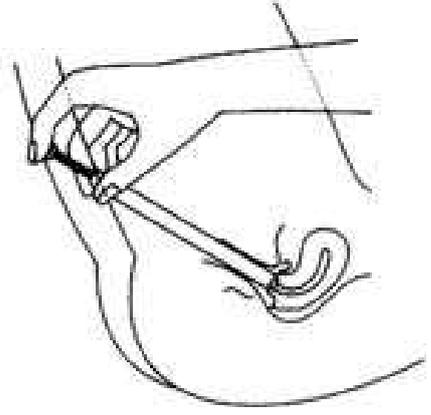
Aplique o creme com os aplicadores contidos na embalagem.

Faça a aplicação ao deitar utilizando de preferência na posição de decúbito dorsal (de barriga para cima).

Não efetue o tratamento durante a menstruação.

Modo de aplicação do creme vaginal:

- Retire a tampa da bisnaga e enrosque o aplicador
- Puxe o êmbolo até ao final
- Aperte a bisnaga até encher o aplicador
- Retire o aplicador e volte a colocar a tampa na bisnaga
- Insira profundamente o aplicador na vagina e pressione o êmbolo do aplicador até o esvaziar.

<p>1. Retire a tampa da bisnaga e enrosque o aplicador.</p>	 Um diagrama em linha preta que mostra duas mãos a desenroscar a tampa de uma bisnaga. A bisnaga é horizontal e o aplicador está a ser enroscado na extremidade direita. Setas curvas indicam o movimento de enroscagem.
<p>2. Puxe o êmbolo até ao final e aperte a bisnaga até encher o aplicador.</p>	 Um diagrama em linha preta que mostra uma mão a puxar o êmbolo da bisnaga para trás até ao fim. A outra mão está a apertar a bisnaga para encher o aplicador.
<p>3. Retire o aplicador e coloque a tampa na bisnaga.</p>	 Um diagrama em linha preta que mostra duas mãos a colocar a tampa de volta na bisnaga. O aplicador está a ser retirado da extremidade da bisnaga.
<p>4. Insira profundamente o aplicador na vagina e pressione o êmbolo do aplicador até o esvaziar.</p>	 Um diagrama em linha preta que mostra uma mão a inserir o aplicador na vagina. A outra mão está a pressionar o êmbolo do aplicador para trás.

Se utilizar mais Bescil do que deveria

Não é de esperar risco de intoxicação aguda depois de sobredosagem única ou ingestão oral inadvertida de uma embalagem de produto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Bescil

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Aplique Bescil logo que se lembre e continue o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Ocasionalmente podem apresentar-se manifestações locais tais como ardor e prurido (comichão). É possível ocorrer reação alérgica como erupção na pele, edema, náusea, dispneia e hipotensão.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Bescil

O medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

Manter a bisnaga dentro da embalagem exterior.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O creme deve usar-se no prazo de 1 ano após abertura da bisnaga.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bescil

- A substância ativa é o Nitrato de Isoconazol. Cada grama de creme vaginal contém 10 mg de nitrato de isoconazol.

- Os outros componentes são: Polissorbato 60, estearato de sorbitano, álcool cetosteárico, parafina líquida, vaselina branca e água purificada.

Qual o aspeto de Bescil e conteúdo da embalagem

Creme branco e homogéneo, sem grumos ou partículas estranhas, em bisnagas de alumínio contendo 40 g de creme vaginal e sete aplicadores vaginais.

APROVADO EM 30-10-2020 INFARMED
---------------------------------------

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15  
3450-232 Mortágua  
Portugal  
Tel: + 351 231 920 250  
Fax: + 351 231 921 055  
E-mail: [basi@basi.pt](mailto:basi@basi.pt)

Fabricante  
Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16  
3450-232 Mortágua  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em