APROVADO EM
11-03-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Sertopic 300 mg Óvulo
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-lo 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:
1. O que é Sertopic Óvulo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Sertopic Óvulo
3. Como utilizar Sertopic Óvulo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sertopic Óvulo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sertopic Óvulo e para que é utilizado

Sertopic Óvulo doseado a 300 mg de nitrato de sertaconazol está indicado no tratamento local das infeções da mucosa vaginal por Candida.

Este medicamento pertence à categoria farmacoterapêutica: Aparelho geniturinário, fórmulas de aplicação tópica na vagina. Anti-infeciosos e antissépticos ginecológicos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Sertopic óvulo

Não utilize Sertopic Óvulo
- se tem hipersensibilidade conhecida a algum antimicótico do grupo dos imidazóis ou a algum dos excipientes.
- se utiliza diafragma ou preservativos de latex.

Advertências e precauções
Em caso de intolerância local ou reação alérgica, o tratamento deve ser interrompido.
Não é recomendado o uso de sabão com pH ácido (pH que favorece a multiplicação de Candidas).

Outros medicamentos e Sertopic Óvulo
Associação contraindicada: diafragma ou preservativos de latex - risco de rutura.
Associação não recomendada: espermicidas - qualquer tratamento local vaginal pode inativar uma contraceção local com espermicida.

APROVADO EM
11-03-2022
INFARMED

Gravidez e amamentação

Gravidez:

Os estudos realizados em animais não evidenciaram qualquer efeito teratogénico, não sendo, portanto, de esperar um efeito de malformação na espécie humana. Não se encontram em clínica, até ao momento, dados de eventual malformação ou de efeito fetotóxico do sertaconazol administrado durante a gravidez. Em consequência, tendo em conta a sua forma de administração (dose única) e a ausência de absorção sistémica, o uso do sertaconazol só deve ser usado durante a gravidez, se necessário.

Amamentação:

Não existe nenhum dado disponível da passagem do sertaconazol para o leite materno. O aleitamento não está contraindicado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

3. Como utilizar Sertopic Óvulo

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

1 óvulo em administração única.

Se os sinais clínicos persistirem, deve ser aplicado um segundo óvulo 7 dias depois.

Modo e via de administração

Uso vaginal.

Em posição de decúbito dorsal, introduzir o óvulo de Sertopic profundamente na vagina, com as pernas ligeiramente fletidas. Aplicar à noite antes de deitar.

Conselhos práticos:

- para a lavagem da região genital utilizar um sabão de pH neutro ou alcalino, durante o tratamento;
- usar roupa interior de algodão, evitar duches vaginais;
- para tratar as extensões de micose vulvar ou peri-anal, é recomendado o uso de um creme antifúngico, aplicado localmente;
- o tratamento do parceiro deve ser discutido individualmente;
- o tratamento pode ser continuado durante a menstruação.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento

Aplicar de preferência ao deitar.

Duração do tratamento médio

Salvo indicação médica em contrário, o tratamento é de 1 óvulo em dose única.

Caso se tenha esquecido de utilizar Sertopic Óvulo

Não se aplica.

APROVADO EM
11-03-2022
INFARMED

Se utilizar mais Sertopic Óvulo do que deveria
A sobredosagem por uso vaginal não é possível. Em caso de ingestão acidental por via oral, consultar o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

A ausência praticamente total de absorção sistémica após aplicação do óvulo torna improvável o aparecimento de efeitos indesejáveis a nível sistémico.

Efeitos indesejáveis raros:
Manifestações de intolerância local: sensação de queimadura e prurido.
Possibilidade de alergia.

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 Sertopic Óvulo

Manter 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.

Não aplicar o medicamento depois de terminado o prazo de validade.

Não guardar acima de 30°C.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sertopic Óvulo
- A substância ativa é o Nitrato de Sertaconazol.

APROVADO EM
11-03-2022
INFARMED

- Os outros ingredientes são: Gliceridos sólidos semi-sintéticos (WITEPSOL H19); gliceridos sólidos semi-sintéticos (SUPPOCIRE NAI 50); sílica coloidal anidra.

Cada óvulo contém:
Sertaconazol (nitrato de)……..300 mg
Excipiente q.b. ……..…... 3 g

Qual o aspeto de Dermofix óvulo 300 mg e conteúdo da embalagem
Embalagem de 1 óvulo de Nitrato de Sertaconazol doseado a 300mg.

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

Fabricante

Ferrer Internacional, S.A.
C/ Joan Buscallà, 1-9
E-08190 Sant Cugat del Vallès -Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em