

FEMMESIL
(nitrato de butoconazol)

EMS S/A

creme vaginal
20 mg/g

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FEMMESIL

nitrato de butoconazol

APRESENTAÇÃO

Creme vaginal de 20 mg/g Embalagem contendo 1 aplicador preenchido com 5 g de creme vaginal.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 g do creme vaginal contem:

nitrato de butoconazol 100 mg
excipientes q.s.p* 5 g
*sorbitol, petrolato líquido, monoisoestearato de glicerila, oleato de poliglicerila-4, cera microcristalina, dióxido de silício, edetato dissódico di-hidratado, metilparabeno, propilparabeno, fluido de silicone e água purificada.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FEMMESIL é destinado para o tratamento de infecções vulvovaginais causadas pelo fungo *Candida albicans*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FEMMESIL é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao nitrato de butoconazol ou a qualquer outro componente

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 GYNAZOLE-1®. Não usar diafragma, esponja espermicida e gel vaginal até 5 dias após o tratamento com GYNAZOLE-1®. O paciente não deve estar usando medicação sistêmica (antibióticos, corticosteroides ou imunossupressores) durante o tratamento GYNAZOLE-1®, 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, FEMMESIL 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

FEMMESIL.

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.

FEMMESIL pode aumentar o efeito da ciclosporina quando utilizados concomitantemente.

FEMMESIL 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 sua saúde.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C 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.

Aspecto do medicamento:

Creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

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.

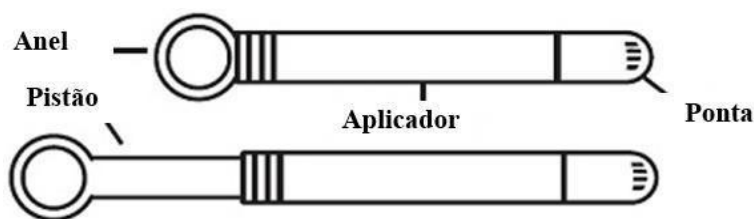
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada de FEMMESIL é um aplicador preenchido (aproximadamente 5 gramas do creme), por via vagina, em dose única. Esta quantidade de creme contém 100 mg de nitrato de butoconazol. A higienização das mãos é necessária antes e após a aplicação.

Passo 1: Preparando o aplicador

Abrir a embalagem de proteção e retirar o aplicador preenchido.. O aplicador foi projetado para ser usado com a ponta já colocada. Não retire a ponta; não use o aplicador caso a ponta do mesmo tenha sido retirada. Não aqueça o aplicador.



Figuras 1 e 2

Segure o aplicador firmemente, puxe o anel para trás e estenda o êmbolo completamente.

Antes de introduzir o aplicador, empurre levemente o êmbolo para verificar como o creme é liberado. Este procedimento facilitará a aplicação. Em seguida, introduza o aplicador na vagina.

Passo 2: Introduzindo o aplicador

Introduza cuidadosamente o aplicador na vagina de forma tão profunda enquanto confortável (vide Figura 3).

Aplicação pela Paciente

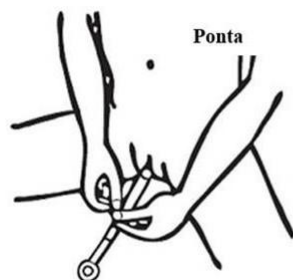


Figura 3A

Aplicação pelo Profissional



Figura 3B

Passo 3: Aplicando o creme

Empurre o êmbolo totalmente para liberar o creme (vide figura 4). Retirar o aplicador vazio da vagina e descartar.

Aplicação pela Paciente



Figura 4A

Aplicação pelo Profissional



Figura 4B

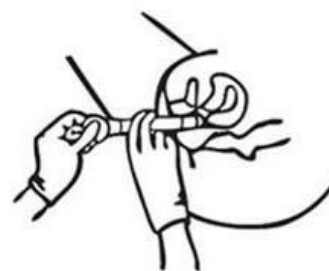


Figura 4C

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?

FEMMESIL 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?

Femmesil 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: 1.0235.1314

Registrado por: **EMS S/A.**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186 - 901

CNPJ 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800 019 19 14

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/12/2025.



bula-pac-720415-EMS-v1

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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/10/2019	2511710/19-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA	VP / VPS	Creme vaginal de 20 mg/g. Embalagem contendo 1 aplicador preenchido com 5 g de creme vaginal.
17/04/2021	1472015/21-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Reações Adversas	VP/VPS	Creme vaginal de 20 mg/g. Embalagem contendo 1 aplicador preenchido com 5 g de creme vaginal.
28/11/2025	1544340/25-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	Creme vaginal de 20 mg/g. Embalagem contendo 1 aplicador preenchido com 5 g de creme vaginal.

							III. DIZERES LEGAIS		
		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>3. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p>	VP / VPS	<p>Creme vaginal de 20 mg/g. Embalagem contendo 1 aplicador preenchido com 5 g de creme vaginal.</p>