

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Normovagil 100 mg/g emulsión vaginal** Glicerol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Normovagil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Normovagil
3. Cómo usar Normovagil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Normovagil
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Normovagil y para qué se utiliza**

Contiene como principio activo glicerol, que es lubricante e hidratante.  
Normovagil está indicado en: Alivio local sintomático de la sequedad vaginal.  
Lubricación vaginal en los casos de relaciones sexuales dolorosas.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Normovagil**

##### **No use Normovagil**

- Si es alérgico al glicerol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está utilizando medicamentos antiinfecciosos u otros productos terapéuticos en la misma zona, en la vagina.
- Durante el embarazo.
- En menores de 14 años.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Normovagil.

Normovagil está destinado exclusivamente a uso vaginal. Si tras la aplicación del producto se experimenta escozor vaginal o los síntomas persisten, interrumpir su utilización y consultar al médico.

Normovagil NO ES UN CONTRACEPTIVO.

Normovagil no altera la integridad del preservativo.

### **Niños y adolescentes**

No usar en menores de 14 años. Normovagil está contraindicado en ellos.

### **Uso de Normovagil con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No utilizar conjuntamente con otros medicamentos o productos de aplicación vaginal.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No utilice Normovagil 100 mg/g emulsión vaginal durante el embarazo y al principio del post-parto, dado que no se han hecho estudios relativos a su uso en el embarazo y la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No produce ningún efecto.

### **Normovagil contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y ácido sórbico (E-200)**

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene ácido sórbico (E-200).

## **3. Cómo usar Normovagil**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomienda es 1 aplicación en la vagina tres veces por semana en días alternos, antes de acostarse.

Si se necesita un tratamiento de mantenimiento se podría hacer con una aplicación tres veces por semana, pero no debe usar Normovagil de forma continuada ininterrumpida durante más de 40 días.

Vía vaginal.

Normovagil se aplica directamente en la vagina por medio del aplicador especialmente concebido para este uso.

El aplicador se compone de dos partes desmontables para facilitar su limpieza: el émbolo y el cilindro, permitiendo lavar las dos piezas y secarlas fácilmente. Para montarlo, introducir el émbolo dentro del cilindro.

1) Desenroscar el tapón del tubo y sacar el aplicador de su envoltorio.

2) Enroscar el aplicador en el tubo.



3) Presionar ligeramente el tubo por su parte inferior para hacer penetrar la emulsión dentro del aplicador hasta la señal impresa. Si el émbolo ofrece resistencia, desplazarlo con suavidad hasta la señal impresa.



- 4) Desenroscar el aplicador del tubo y tapar el tubo.
- 5) En posición tendida y con las rodillas flexionadas y separadas, introducir la parte inicial del aplicador dentro de la vagina, como se indica en la figura.



- 6) Apretar el émbolo del aplicador hasta su total vaciado.



- 7) Retirar seguidamente el aplicador de la vagina sin mover el émbolo.
- 8) Permanecer de dos a tres minutos en la misma posición.
- 9) Cuidar que el aplicador esté siempre limpio. Después de cada aplicación lavarlo cuidadosamente con agua templada y jabón y secarlo a continuación. Conservar el aplicador en su envase original.
- 10) Es aconsejable guardar el tubo en posición invertida para asegurar la correcta salida del producto la siguiente vez que deba utilizarse.

#### **Si usa más Normovagil del que debe**

Dada la vía de administración, no es previsible una sobredosificación.

En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un Centro Médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar Normovagil**

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.


#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En algunos casos escozor o irritación vaginal.

**Comunicación de efectos adversos** Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Normovagil

No requiere condiciones especiales de conservación. Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Normovagil

- El principio activo es glicerol. Cada gramo contiene 100 mg de glicerol (10%).
- Los demás componentes (excipientes) son: aceite mineral, glicéridos de aceite de palma hidrogenado, vaselina, polimetacrilato de glicerol, policarbofilo, carbómero 934P (Carbopol 974P), parahidroxibenzoato de metilo (metilparabeno) (E-218), ácido sórbico (E-200), hidróxido sódico y agua desionizada estéril.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Normovagil es una emulsión vaginal que se presenta en tubo con 60 g y 1 aplicador monodosis de 3,5 g.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

ARAFARMA GROUP, S.A.

C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10

Pol. Ind. del Henares

19180 Marchamalo (Guadalajara). España.

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2015.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>