

# Kronel

*Schinus terebinthifolia* Raddi (Anacardiaceae), casca, aroeira

## PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

### I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

**KRONEL®**

#### PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

**Nomenclatura botânica oficial:** *Schinus terebinthifolia* Raddi

**Nome popular:** Aroeira

**Família:** Anacardiaceae

**Parte da planta utilizada:** casca

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

### II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

**Embalagem com 1 bisnaga, contendo 60g de gel vaginal, acompanhado de 10 aplicadores vaginais descartáveis.**

**Embalagem com 1 bisnaga, contendo 10g de gel vaginal, acompanhado de 1 aplicador vaginal descartável.**

#### VIA VAGINAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada 6g de gel vaginal contém:

Extrato de *Schinus terebinthifolia* Raddi\*.....3,996mL

Veículo q.s.p. .... 6g

\*Correspondência em marcador: 1,932mg de ácido gálico (0,322mgde ácido gálico/g de gel vaginal) - 50mg de taninos totais/g de gel vaginal.

### III – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUÊ ESTE PRODUTO É INDICADO?

Kronel® é destinado ao tratamento das cervicites, vaginose bacteriana (anteriormente conhecida como vaginite por *Haemophylus*, vaginite por *Gardnerella*, vaginite não específica, vaginite por *Corynebacterium*, ou vaginose anaeróbia) e cervicovaginites, desde que situações graves tenham sido descartadas por um médico.

#### 2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Kronel® funciona combatendo os processos inflamatórios e infecciosos vaginais.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do medicamento.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco B).

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

Pacientes com hipersensibilidade a um dos componentes da fórmula devem evitar o uso do produto. Relatos esporádicos de ardor e queimor, de baixa intensidade, foram referidos por mulheres que fizeram uso deste medicamento logo após uma relação sexual.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco B).**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.**

**Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientações de profissional de saúde antes de utilizar este produto.**

**Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.**

**Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.**

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

Você deve conservar Kronel® à temperatura entre 15 e 30 °C, ao abrigo da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, durante o prazo de validade 18 meses, a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o em sua embalagem original.**

Gel de cor amarronzada. Por ser um produto fitoterápico, pode estar sujeito a alterações de cor.

**Antes de usar, observe o aspecto do produto.**

**Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

#### 6. COMO DEVO USAR ESTE

## MEDICAMENTO?

Fazer a aplicação via vaginal de 6g (conteúdo do aplicador cheio) à noite, ao deitar, durante 10 dias ou a critério médico.

**Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias infetáveis e oftálmica.**

## VIA VAGINAL

### USO ADULTO

#### ORIENTAÇÕES DE USO

1. Após retirar a bisnaga da embalagem, com a própria tampa virada para baixo, fure a bisnaga. (Fig. 1)
2. A seguir, coloque o aplicador no bocal da bisnaga e gire até encaixar completamente. (Fig. 2)
3. Após o encaixe, pressionar a bisnaga de baixo para cima, de modo a preencher completamente o aplicador. (Fig. 3)
4. Vire a bisnaga para baixo, retire o aplicador. (Fig. 4)
5. Deitada, com os joelhos afastados, insira o aplicador no canal vaginal, o mais profundamente possível e empurre o êmbolo do aplicador, inserindo todo o conteúdo no canal vaginal. (Fig. 5)



FIGURA 1

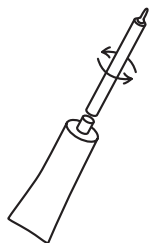


FIGURA 2

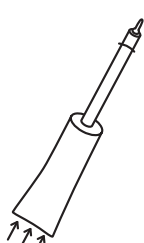


FIGURA 3

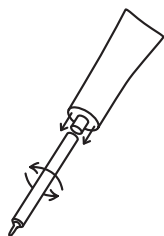


FIGURA 4



FIGURA 5

#### ATENÇÃO:

É aconselhável não realizar o tratamento durante a menstruação, pois pode ocorrer perda do produto.

Ao se utilizar Kronel® recomenda-se o uso de absorvente higiênico. O possível refluxo do produto poderá manchar a peça íntima.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde.**

**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.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da aplicação de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

**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?

Relatos esporádicos de ardor e queimor, de baixa intensidade, foram observados em mulheres que fizeram uso deste medicamento logo após uma relação sexual.

**Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC). Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos, na literatura, de intoxicação por superdosagem, relacionados à aplicação de extratos de *Schinus terebinthifolia* Raddi. Seu uso excessivo pode levar a efeitos irritativos sobre a mucosa vaginal.

**Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

**PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA nos termos da RDC nº 26/2014.**

**MS 1.1557.0046**

**Farm. Resp.: Marta Melissa Leite Maia  
CRF/PE nº 2842**

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas Hebron.

**Fabricado e Registrado por:**

**INFAN - INDÚSTRIA QUÍMICA  
FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**  
Rodovia BR 232, Km 136 - Bairro Agamenon  
Magalhães - Caruaru - PE CEP: 55.034-640  
C.N.P.J.: 08.939.548/0001-03  
Indústria Brasileira

**www.hebron.com.br**  
sac@hebron.com.br  
SAC: 0800 724 2022

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (04/07/2023).