

GYNOPAC[®]

Farmoquímica S/A

Creme Vaginal /Comprimido Revestido

100 mg + 150 mg / 1000 mg

BULA PACIENTE**GYNOPAC®**

tioconazol + tinidazol

secnidazol

APRESENTAÇÃO:

Creme vaginal – tioconazol 100 mg/5 g + tinidazol 150 mg/5g - embalagem contendo 1 bisnaga com 35 g do creme + 7 aplicadores descartáveis.

Comprimido revestido – secnidazol 1000 mg – embalagem contendo blíster com 2 ou 4 comprimidos.

VIA VAGINAL / VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

Cada 5 g do creme vaginal contém:

tioconazol.....100 mg

tinidazol.....150 mg

Excipientes: cera emulsificante, vaselina líquida, cloreto de benzalcônio, formaldeído sulfoxilato de sódio, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico heptahidratado, galato de propila, miristato de isopropila, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

Cada comprimido revestido contém:

secnidazol.....1000 mg

Excipientes: povidona, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80 e álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**1-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Gynopac® (tioconazol, tinidazol e secnidazol) é indicado no tratamento de vulvovaginites (infecções e inflamações da vulva – região externa dos genitais femininos - e da vagina) causadas por *Candida*, *Trichomonas* e *Gardnerella*, isoladas ou mistas.

2-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gynopac[®] tem ação efetiva na eliminação dos germes mais frequentemente encontrados nas infecções da vulva (região externa dos genitais femininos) e da vagina, isoladamente ou associados: *Candida albicans* (um tipo de fungo), *Trichomonas vaginalis* (um protozoário) e *Gardnerella vaginalis* (bactéria).

3-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Gynopac[®] nas seguintes condições:

- quadro atual ou antecedente de distúrbios da coagulação do sangue;
- distúrbios neurológicos orgânicos (distúrbios do sistema nervoso);
- primeiro trimestre de gravidez;
- durante a amamentação. O tinidazol e o secnidazol podem ser encontrados no leite materno e podem estar presente por mais de 72 horas após a administração. As mulheres não devem amamentar durante e pelo menos três dias após ter descontinuado o tratamento.
- hipersensibilidade (alergia) ao tioconazol, ao tinidazol, ao secnidazol ou a outros derivados imidazólicos, a qualquer agente antimicrobiano derivado do 5-nitroimidazol ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

Este medicamento é contraindicado para uso no primeiro trimestre de gestação.

Este medicamento é contraindicado para uso durante a amamentação.

4-O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- O uso durante o segundo e terceiro trimestre (do 4^o ao 9^o mês) de gravidez requer a avaliação do seu médico. Ele vai comparar o potencial benefício e os possíveis riscos para você e para o feto (bebê).
- O creme do Gynopac[®] deve ser aplicado apenas por via intravaginal, ou seja, usado exclusivamente dentro da vagina, de preferência fora do período menstrual.
- Não use absorvente durante o tratamento com Gynopac[®], a menos que seja inevitável. Neste caso use absorventes externos e nunca internos.
- Use apenas roupas íntimas limpas. Evite utilizar roupas íntimas de tecido sintético (como nylon), prefira as de algodão.
- Utilize medidas higiênicas para controlar as fontes de infecção ou de reinfecção (nova infecção).
- Lave as suas mãos com sabonete e água antes e após usar o medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião- dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- A utilização de secnidazol comprimido revestido e varfarina ou outros anticoagulantes orais pode levar a um aumento do efeito anticoagulante e risco hemorrágico, devido à redução do metabolismo hepático.
- O uso simultâneo com o dissulfiram pode resultar em reação psicótica aguda ou estado de confusão causados por toxicidade combinada.
- A cimetidina pode inibir o metabolismo dos nitroimidazólicos, aumentando os efeitos adversos dependentes de dose.
- O uso concomitante com o lítio pode aumentar as concentrações de lítio no sangue e em alguns casos levar a toxicidade.
- O uso de bebidas alcoólicas ou de medicamentos que contenham álcool (fortificante e elixires) deve ser evitado durante o tratamento e até quatro dias após seu término, pois pode causar efeitos desagradáveis, como: ardência na face, dificuldade respiratória, náuseas, vômito, transpiração, queda de pressão, vertigem e visão borrada.

Interferências em exames laboratoriais

O secnidazol pode interferir com os resultados de várias análises bioquímicas como determinação do TGO, TGP, colesterol LDL e triglicerídeos, inclusive com ocorrência de valores zero.

Informe ao seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe ao seu médico se está amamentando.

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 a sua saúde.

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

Cuidados de conservação

Gynopac[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em sua embalagem original.

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.

Características físicas e organolépticas

- Creme vaginal: Creme praticamente branco claro, com odor característico, homogêneo, livre de partículas estranhas.
- Comprimido revestido: Comprimidos elípticos, de cor praticamente branca, gravado FQM em uma das faces. Livre de partículas estranhas. Odor característico.

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?

MODO DE USAR

Creme vaginal



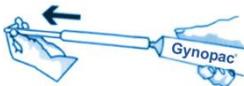
1. Retire a tampa da bisnaga.



2. Perfure o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilize outro material para perfurar o lacre.



3. Encaixe o aplicador no bico da bisnaga previamente aberta, rosqueando-o.



4. Para encher o aplicador, puxe o êmbolo até a trava e aperte suavemente a bisnaga até o enchimento total.



5. O aplicador, já contendo o creme, deve ser introduzido cuidadosamente na vagina, de preferência na posição deitada, com as pernas elevadas. Para uma maior eficácia do produto, a aplicação deve ser a mais profunda possível.

6. Após o uso do aplicador, deve-se descartá-lo. Deve ser usado um aplicador para cada aplicação.

Atenção: Certifique-se de que todo o conteúdo do aplicador tenha sido transferido para a vagina.

POSOLOGIA

Creme vaginal

Aplique o conteúdo de um aplicador cheio (aproximadamente 5 g de creme), uma vez à noite, ao se deitar, durante sete dias consecutivos ou, como alternativa, duas vezes ao dia, durante três dias.

O creme vaginal deve ser aplicado profundamente na vagina, de preferência fora do período menstrual.

Mesmo que os sintomas tenham melhorado, o tratamento só estará concluído ao final do tempo recomendado. Parar antes poderá resultar em retorno do processo infeccioso.

Comprimido revestido

Administre de uma só vez os dois comprimidos de 1000 mg de secnidazol. Quando indicado pelo médico, após avaliação do casal, a mesma dosagem deve ser administrada pelo cônjuge.

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.

Este medicamento (comprimido revestido de secnidazol) não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça de usar Gynopac[®] no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico.

Neste caso, não use o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Gynopac[®] é bem tolerado no local de aplicação. As reações desagradáveis que podem ocorrer ao usar Gynopac[®] tendem a ser raras, de intensidade moderada e transitórias.

- Reação muito comum ($> 1/10$): no local de inserção/aplicação: eritema (vermelhidão), sensação de queimação local, irritação local, prurido (coceira).
- Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): enjoo, dor abdominal, diarreia, secura na boca, sensação de gosto metálico na boca, sonolência, tonteira, cefaleia (dor de cabeça), reações alérgicas locais, dor e *rash* eritematoso (lesão de pele avermelhada e elevada).
- Reação rara ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$): sangramento vaginal, distúrbios vaginais (incluindo dor, vermelhidão e corrimento vaginal), reações de hipersensibilidade (alergia) na forma de erupção cutânea (alergia de pele), urticária (lesões avermelhadas características da alergia de pele) e edema angioneurótico (inchaço não inflamatório da pele, mucosas, vísceras e cérebro, de início súbito e com duração de horas a dias, acompanhado de outros sintomas como, por exemplo, febre).
- Reação muito rara ($< 1/10.000$): queimação urinária, edema (inchaço) dos membros inferiores (pernas), distúrbios neurológicos e leucopenia transitória (diminuição temporária dos glóbulos brancos do sangue).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Em caso de superdose, procure o seu médico imediatamente, para que sejam tomadas as medidas necessárias.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0165

Farm. Resp:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira





Anexo B
Histórico de Alteração da 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/04/2014		(10458) – Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012	24/04/2014		(10458) – Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012	-	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	-1 bisnaga com 35g de creme + 2 comprimidos revestidos -1 bisnaga com 35g de creme + 4 comprimidos revestidos