

GYNOMAX[®]

Farmoquímica S/A

Crema Vaginal

100 mg + 150 mg

BULA PACIENTE

GYNOMAX[®]

tioconazol + tinidazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO:

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

VIA VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada 5 g do creme vaginal contém:

tioconazol.....100 mg

tinidazol.....150 mg

excipientes q.s.p.5 g

Excipientes: álcool cetosteárilico, polissorbato 60, 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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gynomax[®] (tioconazol, tinidazol) é indicado para o tratamento de infecções vaginais (infecções e inflamações da vulva – região externa dos genitais femininos - e da vagina) causadas por *Candida* (um tipo de fungo), *Trichomonas* (um tipo de protozoário) e *Gardnerella* (um tipo de bactéria) ou infecções mistas (por mais de um destes micro-organismos).

2-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gynomax[®] tem ação antifúngica (age contra micro-organismos fúngicos causadores de infecção) e ação contra alguns tipos de protozoários e bactérias. Após ser aplicado por via intravaginal (dentro da vagina), a medicação é encontrada na secreção da vagina por 24-72 horas.

3-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gynomax[®] é contraindicado se você tem hipersensibilidade (alergia) ao tioconazol, ao tinidazol, a outros imidazóis (classe de medicamentos antifúngicos), a qualquer agente antimicrobiano derivado do 5-nitroimidazol ou a qualquer componente da fórmula.

Não utilize Gynomax[®] se você estiver no primeiro trimestre (primeiros 3 meses) de gravidez ou amamentando.

Não utilize Gynomax[®] se você já teve ou tem discrasias sanguíneas (alterações dos componentes do sangue).

Gynomax[®] não deve ser usado com absorventes internos.

Também não utilize Gynomax[®] se você tem distúrbios neurológicos orgânicos (doenças do sistema nervoso).

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

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

Gynomax[®] deve ser aplicado apenas por via intravaginal, ou seja, usado exclusivamente dentro da vagina.

Não use absorvente durante o tratamento com Gynomax[®], a menos que seja inevitável. Neste caso use absorventes externos e nunca internos.

O uso de Gynomax[®] junto com bebidas alcoólicas pode levar ao aparecimento de cólicas abdominais, rubor (vermelhidão na pele) e vômito. Como Gynomax[®] se mantém presente por 72 horas após seu uso no líquido vaginal, recomenda-se não tomar bebidas alcoólicas durante e após 72 horas do término do tratamento com Gynomax[®].

Use apenas roupas íntimas limpas. Evite utilizar roupas íntimas de tecido sintético (como nylon), prefira as de algodão.

Utilizar 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.

O uso durante o segundo e terceiro trimestre (do 7º ao 9º 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).

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

O tinidazol, uma das substâncias ativas de Gynomax[®], é excretado no leite materno, por até 3 dias (72 horas) do final do uso. Não amamente durante o uso de Gynomax[®] e até 3 dias após a suspensão do medicamento.

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.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Gynomax[®] aumenta o efeito dos anticoagulantes orais (varfarina, por exemplo), aumentando o risco de sangramentos.

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

Cuidados de conservação

Gynomax[®] creme vaginal deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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.

Características físicas e organolépticas

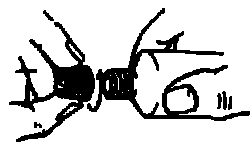
Creme praticamente branco claro, homogêneo, livre de partículas estranhas.

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.

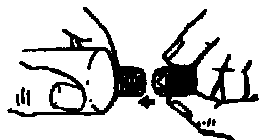
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6-COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

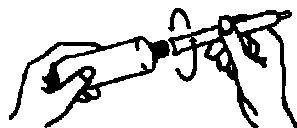
Instruções para uso do medicamento



A. Retirar a tampa da bisnaga;



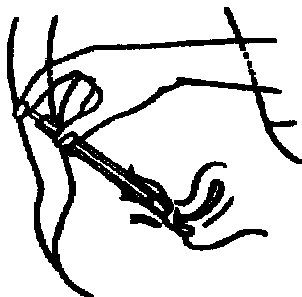
B. Perfurar o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilizar outro material para perfurar o lacre;



C. Encaixar o aplicador no bico da bisnaga previamente aberta, rosqueando-o;



D. Para encher o aplicador, segurar com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e apertar suavemente a bisnaga até que o êmbolo chegue ao topo. Retirar o aplicador e tampar novamente a bisnaga;



E. Introduzir cuidadosamente o aplicador já contendo o creme na vagina, o mais profundo possível, sem causar desconforto, de preferência na posição horizontal (deitada) e com as pernas dobradas. Empurrar lentamente o êmbolo até o final esvaziando o aplicador. Retirar cuidadosamente o aplicador e descartá-lo.

Atenção: Certifique-se de que todo o conteúdo do aplicador tenha sido transferido para a vagina. Use o aplicador apenas 1 vez. Após o uso, jogue-o fora.

Modo de usar

Aplique o conteúdo de 1 aplicador cheio (aproximadamente 5 g de creme), profundamente, dentro da vagina (de preferência fora do período menstrual), 1 vez à noite ao se deitar, durante 7 dias ou, como alternativa, 2 vezes ao dia, durante 3 dias. Não descontinue a medicação se a menstruação iniciar durante o tratamento. Use absorventes externos e não internos.

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.

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.

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

Caso você esqueça de usar Gynomax[®] 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?

Gynomax[®] é bem tolerado no local de aplicação. Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis ao usar Gynomax[®]: reações alérgicas locais, edema (inchaço), edema dos genitais (vagina e vulva – região externa), eritema (vermelhidão), sensação de queimação local, irritação local, dor, prurido (coceira), prurido nos genitais, *rash* eritematoso (lesão de pele avermelhada e elevada), edema dos membros inferiores (pernas), sangramento vaginal, distúrbios vaginais (incluindo dor, vermelhidão e corrimento vaginal), queimação vulvovaginal (da vulva e da vagina) e dor vulvar (região externa da vagina), queimação (ardência) urinária. Podem ocorrer efeitos colaterais gastrintestinais (do estômago e do intestino), distúrbios neurológicos (do cérebro e dos nervos) e leucopenia transitória (diminuição temporária dos glóbulos brancos do sangue) quando Gynomax[®] sofrer absorção sistêmica (quando for absorvido pelo corpo, caindo na circulação sanguínea). Outros efeitos adversos observados raramente, associados à absorção sistêmica de tioconazol, foram: dor de cabeça, cansaço, língua pilosa (hipertrofia das papilas da língua – sensação de língua grossa), urina escura e reações de hipersensibilidade (alergia) na forma de erupção cutânea (alergia de pele), prurido (coceira), urticária (lesões avermelhadas características da alergia de pele) e edema angioneurótico (inchaço não-inflamatório da pele, mucosas – camada que recobre internamente os olhos, a

boca, etc., vísceras – órgãos internos e cérebro, de início súbito e com duração de horas a dias, acompanhado de outros sintomas como por exemplo, febre).

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 auxílio 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0115

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

CEP: 22775-056

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

CEP: 20970-032

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/03/2016.

Anexo B
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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/07/2013	0552795133	(10457) – Similar - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/2012	09/07/2013	0552795/13-3	(10457) – Similar - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/2012	-	Adequação à RDC 47/2009; Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico.	VP e VPS	100 MG/5 G + 150 MG/5G CREM VAG CT BG AL 35 G + 7 APLIC
19/02/2016	1283207163	(10450) – Similar – Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/2012	19/02/2016	1283207163	(10450) – Similar – Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/2012	-	Alteração no item composição; Inclusão do CEP nos dizeres legais; Alteração da Logo do SAC.	VP e VPS	100 MG/5 G + 150 MG/5G CREM VAG CT BG AL 35 G + 7 APLIC

22/02/2016	1283207/16-3	(10756)-SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	22/02/2016	1283207/16-3	(10756)- SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	Adequação à RDC 58/2014 com inclusão da seguinte frase: ‘Medicamento Similar Equivalente ao Medicamento de Referência”.	VP e VPS	100 MG/5 G + 150 MG/5G CREM VAG CT BG AL 35 G + 7 APLIC
12/04/2016	-	(10450) – Similar – Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/2012	12/04/2016	-	(10450) – Similar – Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/2012	-	Adequação conforme atualização na bula do medicamento de referência	VP e VPS	100 MG/5 G + 150 MG/5G CREM VAG CT BG AL 35 G + 7 APLIC