

Gynomax[®]

tinidazol 150 mg/ 5 g

tioconazol 100 mg/ 5 g

Forma farmacêutica e apresentações: creme vaginal - cartucho com bisnaga contendo 35 g do creme acompanhada de 7 aplicadores descartáveis.

USO ADULTO

Composição:

Cada 5g do creme contém:

tioconazol 100 mg

tinidazol 150 mg

excipiente (cera emulsificante, miristato de isopropila, vaselina líquida, formaldeído sulfoxilato de sódio, galato de propila, cloreto de benzalcônio, fosfato sódico dibásico, fosfato de sódio monobásico, metilparabeno, propilparabeno e água purificada) qsp 5 g

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Prazo de validade: ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto.

Não usar o produto se o prazo de validade estiver vencido, pois pode ser ineficaz e prejudicial a sua saúde.

Cuidados de conservação: conservar em temperatura ambiente (entre 15°-30°C). Proteger da luz e umidade.

A ação do medicamento se verifica com o decorrer do tratamento e este deverá ser orientado pelo seu médico. Nenhuma modificação do tratamento deverá ser feita sem o conhecimento do mesmo.

O uso do produto é contraindicado no primeiro trimestre de gravidez e durante a amamentação.

A partir do 2º trimestre de gravidez o mesmo só poderá ser administrado exclusivamente a critério médico.

Gynomax é contraindicado a pessoas que tenham alergia a quaisquer componentes de sua fórmula. O tratamento não deve ser interrompido sem o conhecimento de seu médico.

O creme vaginal deve ser aplicado profundamente na vagina, de preferência fora do período menstrual, e conforme orientações contidas em posologia e modo de usar.

Caso apareçam reações indesejáveis durante o uso do Gynomax, elas devem ser comunicadas imediatamente ao médico. As reações que podem ocorrer com mais frequência são reações alérgicas locais e sensação de queimação.

Recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas durante até 3 dias após o término do tratamento. Para evitar reinfecção é aconselhável usar roupa íntima de algodão, trocada e fervida diariamente (ou pelo menos passada a ferro quente após a lavagem).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANÇE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O tinidazol é um derivado imidazólico ativo perante protozoários e bactérias anaeróbias. Seu mecanismo de ação contra esses microrganismos envolve a penetração celular, com subsequente destruição da cadeia de DNA ou inibição de sua síntese. O tioconazol, também derivado do grupo de imidazóis é um agente antifúngico de amplo espectro, também ativo contra protozoários e bactérias anaeróbias obrigatórias. Seu mecanismo de ação é duplo, já que em baixas concentrações desenvolve um efeito fungistático que se relaciona com a inibição da biossíntese de seu funcionamento e, em concentrações elevadas, atua como um potente fungicida por ação direta sobre a parede celular. A diferença com outros agentes imidazólicos é que o tioconazol não atua durante a fase de crescimento logarítmico da *Candida albicans* e *C. parapsilosis*. Ambas as drogas

apresentam uma absorção sistêmica muito pequena sendo que níveis séricos de 5 a 14 mcg/ml foram detectados após a aplicação do creme vaginal.

Indicações: no tratamento da vulvovaginites causadas por *Candida*, *Trichomonas* e *Gardenerella*, isoladas ou mistas.

Contraindicações: o uso do produto é contraindicado em mulheres com antecedente de hipersensibilidade ao tioconazol, tinidazol e a outros antifúngicos imidazólicos, durante o primeiro trimestre de gravidez e em lactantes durante ao período de neonatal.

Precauções e advertências: embora não haja evidência de que associação tioconazol/tinidazol seja prejudicial durante os últimos estágios de gravidez, seu uso nos dois últimos trimestres requer que os potenciais benefícios esperados superem os possíveis riscos para mãe e o feto.

O uso do produto, como outras drogas de estrutura semelhante a do tinidazol não é recomendado em pacientes com quadro atual ou antecedentes de discrasia sanguínea e em pacientes com distúrbios neurológicos orgânicos.

Existe a possibilidade embora remota, da ocorrência de um efeito similar ao causado pelo dissulfiram, quando o tinidazol é administrado concomitantemente com bebidas alcoólicas. Portanto, o uso de bebidas alcoólicas deve ser evitado durante até 3 dias após o tratamento.

Reações adversas: as reações adversas mais frequentes relatadas com o uso do produto são reações alérgicas e sensação de queimação de local. Com menos frequência podem ser observadas queimação urinária, edema dos membros inferiores e irritação local. Embora não tenham sido relatados com a administração vaginal da associação tinidazol-tioconazol, alguns efeitos adversos gastrintestinais, neurológicos e leucopenia transitória foram registrados após o uso sistêmico de tinidazol. Outros efeitos adversos raramente observados são: cefaleia, cansaço, língua saburrosa, urina escura e reações de hipersensibilidade, na forma de erupção cutânea, prurido, urticária e edema angioneurótico.

Interações medicamentosas e outras formas de interação: o uso do álcool concomitante ao tratamento com o creme vaginal, pode causar um efeito similar ao causado pelo dissulfiram.

Posologia e modo de usar:

Aplicar o conteúdo de uma aplicador cheio (5 g), uma vez à noite, ao deitar-se, durante 7 dias consecutivos, ou como alternativa, duas vezes ao dia, durante 3 dias.

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

Instruções para o uso do aplicador vaginal:

- 1- Retire a tampa da bisnaga
- 2- Com o fundo da tampa perfure o lacre da bisnaga. Não utilize outro material para romper o lacre.
- 3- Encaixe o aplicador na bisnaga previamente aberta
- 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.

Superdosagem: a absorção sistêmica do tioconazol-tinidazol é mínima quando administrados por via vaginal. Portanto, não é esperado que a superdosagem do produto possa conduzir a algum tipo de intoxicação.

Uso em idosos: não restrições quanto ao uso de Gynomax® em pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

M.S: 1.0390.0115.

Farm. Resp : Dra. Marcia Weiss I. Campos– CRF-RJ nº 4499

Fabricado e distribuído por:

FARMOQUÍMICA S/A.

Rua Viúva Cláudio, 300 – Rio de Janeiro.

CNPJ: 33.349.473/0003-10

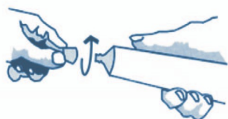
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Número do lote, data de fabricação, data de validade: vide cartucho.

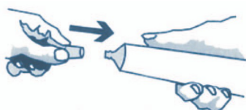


INSTRUÇÕES PARA USO

Esta embalagem contém 1 bisnaga de 35 gramas de creme e 7 aplicadores descartáveis. Para utilizar o medicamento, proceda conforme instruções abaixo:



1 - Retire a tampa da bisnaga.



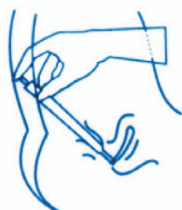
2 - Com o fundo da tampa perfure o lacre da bisnaga. Não utilize outro material para romper o lacre.



3 - Encaixe o aplicador na bisnaga previamente aberta.



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.

Importante:

Certifique-se que todo o conteúdo do aplicador foi transferido para a vagina. Após a aplicação, o aplicador deve ser descartado.

O medicamento deve ser conservado em temperatura não superior a 25° C e ao abrigo de luz e umidade. Em caso de dúvida volte a consultar seu médico.

|
|