

GINEC[®]

Glenmark Farmacêutica Ltda.

Creme vaginal

sulfato de neomicina 35.000 U.I. + sulfato de polimixina B
35.000 U.I. + nistatina 100.000 U.I. + tinidazol 150 mg

GINEC[®]

tinidazol
sulfato de neomicina
nistatina
sulfato de polimixina B

APRESENTAÇÕES

Creme vaginal: bisnaga de 60 g com 12 aplicadores descartáveis.
Creme vaginal: bisnaga de 20 g com 4 aplicadores descartáveis.

USO GINECOLÓGICO USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 4 gramas de creme contém:

sulfato de neomicina	35.000 U.I.
sulfato de polimixina B	35.000 U.I.
nistatina	100.000 U.I.
tinidazol	150 mg
excipientes* q.s.p.	4,0 g

*propilenoglicol, glicerol, sorbitol, triglicérides de ácido cáprico e caprílico, lauril sulfato de sódio, álcool cetosteárico, álcool cetosteárico etoxilado, citrato de sódio di-hidratado, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, butil-hidroxianisol, butil-hidroxitolueno, metabissulfito de sódio e água purificada.

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS À PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de processos infecciosos ginecológicos em geral, tais como: inflamação da vagina, da vulva (parte externa da vagina), do cérvix uterino e da uretra; acompanhados ou não de corrimento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GINEC[®] trata corrimentos causados por inflamações vaginais de origens diversas, como por exemplo, bactérias, fungos ou ainda por *Trichomonas*.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com alergia aos componentes da fórmula. Pacientes sensíveis à neomicina podem desenvolver reação cruzada quando expostos a outros aminoglicosídeos (uma classe de antibiótico).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Os componentes de GINEC[®] não são habitualmente absorvidos pela mucosa vaginal íntegra (sem feridas ou machucados). Entretanto, recomenda-se cuidado na sua administração a pacientes com doença de fígado ou de rim e audição comprometida.

O tratamento com GINEC[®] deverá ser interrompido se for observada irritação ou sensibilização.

A candidíase intratável pode ser sintoma de *diabete mellitus* não identificada. Portanto, deverão ser realizados exames de urina e glicose sanguínea nas pacientes que não responderem ao tratamento.

Uso em pacientes idosas

Até o momento não há evidência de que a resposta das pacientes deste grupo etário seja diferente daquela apresentada por pacientes mais jovens.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado sem orientação médica por mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Durante os três primeiros meses de gravidez, só deve ser usado quando o médico julgar o tratamento essencial ao bem estar da paciente. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Durante a gravidez, o uso do aplicador pode estar contraindicado, sendo necessária a introdução manual do creme. Neste caso, o médico deverá ser consultado.

Interações medicamentosas

Como os componentes da fórmula não apresentam absorção sistêmica, não há risco de interações com medicamentos de uso sistêmico.

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 sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C), proteger da luz e umidade.

Prazo de Validade: 24 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. Guarde-o em sua embalagem original.

GINEC[®] é um creme amarelo claro, homogêneo, inodoro e isento de material estranho.

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?

Posologia

Uma medida do aplicador ao dia, durante 12 dias, preferencialmente ao deitar-se.

Sob critério médico, o tratamento pode ser repetido com ou sem intervalo, e a dose aumentada para duas aplicações conforme a necessidade e a resposta à terapia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

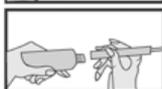
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Modo de Uso

Antes do uso, bata levemente a bisnaga em superfície plana com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa.



- Retire a tampa e com o verso rompa o lacre da bisnaga, girando a tampa.



- Encaixe o aplicador no bico da bisnaga, mantendo o êmbolo na posição original.



- Aperte suavemente a bisnaga, do fundo para o bico (de acordo com o desenho), para forçar a saída do creme para o aplicador, até que o mesmo fique travado (já calibrado para 4 gramas).



- A seguir, em posição ginecológica, introduza profundamente o aplicador com o creme na vagina, de maneira delicada.
- Para liberar a medicação, aperte o êmbolo até sua posição original.

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

Caso você se esqueça de aplicar uma dose de GINEC[®] no horário estabelecido pelo seu médico, faça-o assim que possível. Entretanto, se já estiver próximo do horário da dose seguinte, ignore a dose esquecida e aplique somente a próxima dose no horário recomendado, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico.

Não há benefício clínico adicional ao se fazer duas aplicações simultâneas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

GINEC[®] é um medicamento de ação local, cujos componentes ativos não são absorvidos pelo organismo através do revestimento interno da vagina, desde que esteja íntegro (sem feridas ou machucados). As reações adversas decorrentes da sua ação local são geralmente raras e incluem irritação e sensibilidade na vulva e vagina.

Considerando a possibilidade de absorção dos componentes ativos, raramente podem ocorrer reações adversas relacionadas aos seus efeitos no organismo.

A toxicidade no aparelho auditivo é a principal limitação para o uso dos aminoglicosídeos (classe de substâncias presentes em GINEC[®]). Outras reações adversas comuns a este grupo incluem toxicidade nos rins e bloqueio na região da junção entre nervos e músculos.

A administração de polimixina B pode ocasionar toxicidade no sistema nervoso central e toxicidade no rim. As reações adversas após a administração oral de nistatina e tinidazol são respectivamente, náuseas, vômitos, câibras abdominais e vermelhidão da pele.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Como os componentes da fórmula não são habitualmente absorvidos, não há risco de superdosagem.

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.

III. DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.1013.0035

Farmacêutica Responsável:

Valéria Medeiros Miqueloti
CRF/SP 51.263

Fabricado por:

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Nasik, Índia.

Registrado por:

Glenmark Farmacêutica Ltda.
São Paulo/SP
CNPJ nº 44.363.661/0001-57

Importado e distribuído por:

Glenmark Farmacêutica Ltda.
Rua Edgard Marchiori, 255
Distrito Industrial - Vinhedo/SP



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/08/2017.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da submissão/petição que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
04/08/2017	Versão Atual	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2017	0220125/17-1	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de Indústria do produto - Endereço da sede	17/04/2017	Dizeres legais	VP e VPS	Creme vaginal: bisnaga de 60 g com 12 aplicadores descartáveis. Creme vaginal: bisnaga de 20 g com 4 aplicadores descartáveis.