

Bula do Paciente

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Ginecol[®]

nitrato de isoconazol

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Creme vaginal

10mg/g

Bula do Paciente

Ginecol[®]

nitrato de isoconazol

APRESENTAÇÃO

Creme 10mg/g: Embalagem contendo 01 bisnaga de 40g acompanhada de 7 aplicadores com capacidade para 5g.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

nitrato de isoconazol 10mg
Excipientes q.s.p. 1g
(cloreto de benzalcônio, borato de sódio, edetato dissódico di-hidratado, metilparabeno, cera emulsificante, metabissulfato de sódio, propilenoglicol, propilparabeno, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ginecol[®] (nitrato de isoconazol) é indicado para o tratamento de infecções fúngicas da vagina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ginecol[®] (nitrato de isoconazol) é um antimicótico (medicamento contra fungos) disponível na forma de creme vaginal. Converse com o seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Ginecol[®] (nitrato de isoconazol) se apresentar hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes do produto.

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

➤ Advertências e Precauções

Converse com seu médico antes de usar Ginecol[®] (nitrato de isoconazol). Quando for utilizar Ginecol[®] (nitrato de isoconazol) é importante saber que:

- Recomenda-se o uso de Ginecol[®] (nitrato de isoconazol) creme, se for necessário tratamento da pele ao redor da vagina ou tratamento preventivo do parceiro.
- Durante o tratamento e na semana subsequente, deve-se evitar o uso de duchas vaginais.
- Para evitar reinfecção, deve-se realizar troca de roupa diariamente (toalha de banho, roupas íntimas – de preferência todas de algodão) e estas devem ser lavadas em água muito quente ou mesmo fervente.
- Alguns dos componentes de Ginecol[®] (nitrato de isoconazol) podem causar danos aos produtos que contêm látex, como preservativos ou diafragmas. Portanto, estes podem não ser mais eficazes como contraceptivos ou como proteção contra doenças sexualmente transmissíveis, como por exemplo, infecção pelo HIV. Fale com o seu médico, se necessitar de mais informações.

➤ Gravidez, lactação e fertilidade

Se você está grávida, amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando engravidar, peça orientação ao seu médico antes de usar Ginecol[®] (nitrato de isoconazol).

- Gravidez

Bulado Paciente

A experiência com o uso de produtos contendo isoconazol durante a gravidez não indicou risco de desenvolvimento anormal do feto em humanos. Se você estiver grávida, utilize o aplicador de Ginecol® (nitrato de isoconazol) creme com cuidado. Siga as orientações de seu médico.

• Lactação

Não se sabe se o nitrato de isoconazol, princípio ativo do medicamento Ginecol® (nitrato de isoconazol), é excretado no leite materno. O risco de exposição para o lactente não pode ser excluído.

• Fertilidade

Não existem dados que demonstrem que a fertilidade é afetada com o uso de Ginecol® (nitrato de isoconazol).

➤ Efeito na habilidade de dirigir e operar máquinas

Ginecol® (nitrato de isoconazol) não interfere na habilidade de dirigir e operar máquinas.

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

➤ Interações medicamentosas

Informe ao seu médico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente qualquer medicamento, incluindo os medicamentos utilizados sem prescrição médica.

• **Não são conhecidas até o momento interações com Ginecol® (nitrato de isoconazol) e outros medicamentos. No entanto, é recomendado informar ao seu médico se você estiver utilizando:**

Medicamentos para afinar o sangue (anticoagulantes) como, por exemplo, varfarina.

“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?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger 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 organolépticas

Ginecol® (nitrato de isoconazol) apresenta-se na forma de creme homogêneo branco e suave ao tato.

“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?

Uso vaginal.

Sempre utilize o medicamento seguindo exatamente as orientações do seu médico.

Recomenda-se que o tratamento não seja realizado durante o período menstrual.

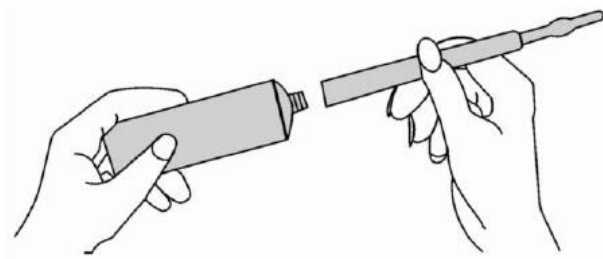
Introduza Ginecol® (nitrato de isoconazol) com o aplicador profundamente na vagina. Para uma aplicação cômoda e fácil, aconselha-se à paciente ficar deitada de costas com as pernas dobradas e entreabertas. Aplique uma dose diária de Ginecol® (nitrato de isoconazol) durante 7 dias consecutivos, sempre à noite, antes de dormir, para que o produto fique o maior tempo possível dentro da cavidade vaginal. Para melhor compreensão dos passos para a correta aplicação do produto, vide “Instruções de uso”.

Em caso de gravidez, o aplicador deve ser usado com cuidado e apenas da forma indicada pelo médico.

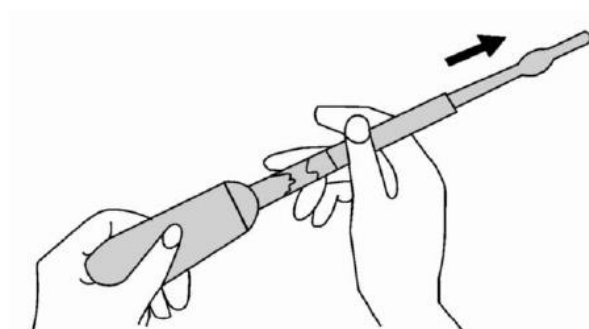
➤ Instruções de uso do aplicador vaginal

Ginecol® (nitrato de isoconazol) creme com 7 aplicadores descartáveis:

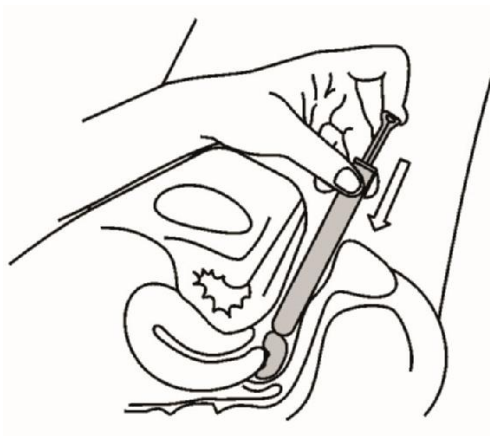
Bulado do Paciente



Enroscar o aplicador no tubo previamente destampado.



Puxar o êmbolo do aplicador para trás e encher o aplicador apertando suavemente o tubo.



Desenroscar o aplicador do tubo. Introduzir o aplicador profundamente na vagina e esvaziá-lo empurrando o êmbolo. Após o uso, descarte o aplicador.

“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.”

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

Não utilize uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. Ao se lembrar, aplicar a dose seguinte quando for apropriado e continue com o tratamento, conforme prescrito.

Em caso de dúvidas adicionais em relação ao uso de Ginecol® (nitrato de isoconazol), pergunte ao seu médico.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

Bula do Paciente

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

Como todos os medicamentos, Ginecol® (nitrato de isoconazol) pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas apresentem. As seguintes reações adversas estão listadas de acordo com a sua frequência:

Comum: podem afetar até 1 a cada 10 pessoas

- Ardor, prurido ou irritação no local da aplicação.

Incomum: podem afetar até 1 a cada 100 pessoas

- Sensação de enjoo (náuseas), tonturas, dores de cabeça ou corrimento vaginal.

Raras: podem afetar até 1 a cada 1.000 pessoas

- Erupção cutânea no local da aplicação.

Desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis:

- bolhas (vesículas), dor, inchaço (edema) ou vermelhidão (eritema) na vagina e órgãos genitais femininos externos; hipersensibilidade (alergia) no local de aplicação.

Se você perceber qualquer outro efeito não mencionado nessa bula, consulte seu médico.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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?

Se você aplicar uma grande quantidade de Ginecol® (nitrato de isoconazol) de uma única vez ou ingerir acidentalmente Ginecol® (nitrato de isoconazol), é pouco provável que seja perigoso. Contate o seu médico em caso de dúvidas.

“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.”

DIZERES LEGAIS

MS: 1.0392.0110

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO nº 16016

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira
XXXXXX – 11/19A



Bula do Paciente

Anexo B**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas

Bula do Paciente

10/2021	-	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Advertências e Precauções -Interações medicamentosas - Reações adversas	VP/VPS	10MG CREM VAG CT BG AL X 40G + 7 APLIC DESCART
---------	---	--	---	---	---	---	---	--------	--

Bula do Paciente

31/08/2016	2240518/16-6	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. - Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. - Mudança da Razão Social da Empresa	VP/VPS	10MG CREM VAG CT BG AL X 40G + 7 APLIC DESCART
------------	--------------	--	---	---	---	---	--	--------	--