

Gynazole-1

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Creme vaginal

20 mg/ g

Gynazole- 1[®]
nitrato de butoconazol

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Gynazole- 1[®]
nitrato de butoconazol

APRESENTAÇÃO

Creme 20 mg/g
Embalagem contendo aplicador pré-embalado com 5 g.

USO VAGINAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 g do creme contêm:

nitrato de butoconazol.....100 mg
excipientes q.s.p*5 g

* sorbitol, petrolato líquido, monoisoestearato de glicerila, oleato de poliglicerila, cera microcristalina, dióxido de silício, edetato dissódico di-hidratado, metilparabeno, propilparabeno, fluido de silicone, água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gynazole-1[®] é destinado para o tratamento de infecções vaginais causadas pelo fungo *Candida albicans*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gynazole-1[®] é um medicamento com atividade antifúngica, ou seja, combate infecções causadas por fungos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gynazole-1[®] é contraindicado a pacientes sensíveis ao nitrato de butoconazol ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

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

O creme que está dentro do aplicador de **Gynazole-1[®]** contém óleo mineral. O óleo mineral pode enfraquecer o látex ou produtos de borracha como preservativos (camisinha) ou diafragma de contracepção vaginal, que é um pequeno anel de metal recoberto por uma película de borracha ou silicone colocado pela mulher dentro da vagina antes da relação sexual. Portanto esses produtos não devem ser utilizados até 5 dias após o tratamento com **Gynazole-1[®]**.

Este medicamento é apenas de uso vaginal. Lave as mãos antes e após o uso.

Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia em menores de 18 anos.

Gravidez e lactação: Como não existem muitos estudos realizados em mulheres grávidas, **Gynazole- 1[®]** somente deverá ser usado durante a gravidez sob orientação médica.

Não é conhecido se o nitrato de butoconazol é excretado no leite materno, portanto só deve ser usado sob orientação médica.

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

Não utilizar outra preparação vaginal como duchas, desodorante, creme e, diafragma durante o tratamento com **Gynazole-1[®]**.

Não usar diafragma, esponja espermicida e gel vaginal até 5 dias após o tratamento. Creme e diafragma não usar durante o tratamento com **Gynazole-1®**.

Caso ocorra contato do creme com os olhos, estes devem ser lavados abundantemente com água por pelo menos 15 minutos.

Caso ocorra contato do creme com a pele, esta deve ser lavada com água e sabão.

Interações medicamento – medicamento

Não tomar medicação sistêmica (antibióticos, que combatem infecções; corticosteróides, que tem ação anti-inflamatória; ou drogas imunossupressoras, que eliminam ou reduzem reações imunológicas do organismo), pois podem afetar doenças fúngicas.

Gynazole-1® pode aumentar o efeito da Ciclosporina quando utilizados concomitantemente.

Gynazole-1® pode diminuir o efeito da Rifampicina quando utilizados concomitantemente.

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.

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.

Gynazole-1® é um creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

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.

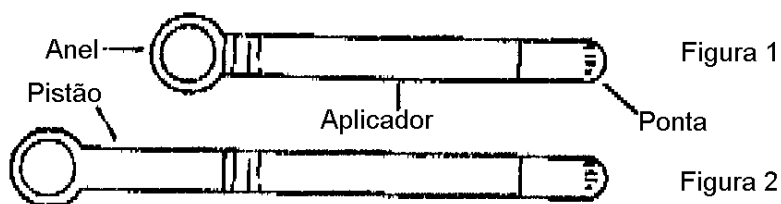
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada de **Gynazole- 1®** é um aplicador pré-ensado (aproximadamente 5 gramas do creme), por via intravaginal, em dose única.

Esta quantidade de creme contém 100 mg de nitrato de butoconazol.

Passo 1: Preparando o aplicador

Abrir a embalagem de proteção e retirar o aplicador pré-ensado. O aplicador foi projetado para ser usado com a ponta já colocada. Não retire a ponta; não use o aplicador caso a ponta do mesmo tenha sido retirada. Não aqueça o aplicador.

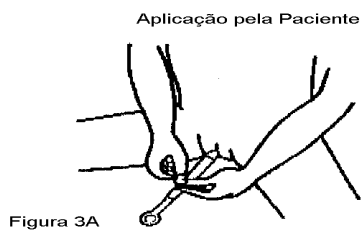


Segure o aplicador firmemente, puxe o anel para trás e estenda o êmbolo completamente.

Antes de introduzir o aplicador, empurre levemente o êmbolo para verificar como o creme é liberado. Este procedimento facilitará a aplicação. Em seguida, introduza o aplicador na vagina.

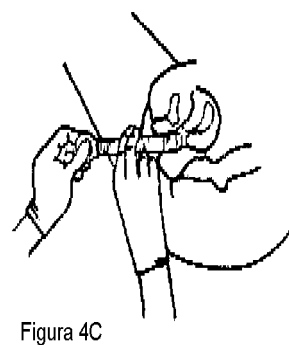
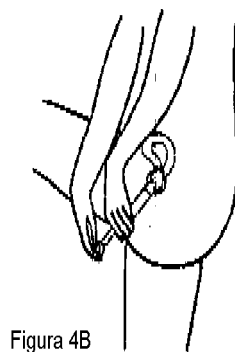
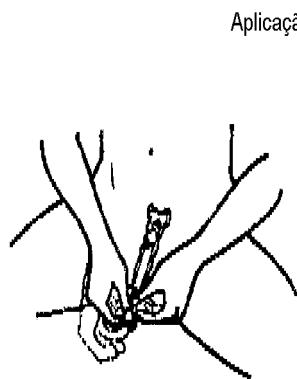
Passo 2: Introduzindo o aplicador

Introduza cuidadosamente o aplicador na vagina de forma tão profunda enquanto confortável (veja a Figura 3).



Passo 3: Aplicando o creme:

Empurre o êmbolo totalmente para liberar o creme (Veja figura 4). Retirar o aplicador vazio da vagina e descartar.



Após utilizar o medicamento conforme as “instruções de uso”, você deverá jogar o aplicador fora.

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?

Gynazole- 1[®] vem com a dose exata a ser aplicada dentro da vagina em uma dose única. Caso esqueça-se de usar o medicamento, utilizar assim que lembrar, conforme orientação médica.

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

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

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal com cólicas, prurido no órgão genital, queimação vaginal, corrimento vaginal, irritação vaginal.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, dermatite de contato, dor de cabeça, inquietação, prurido de pele, *rash* cutâneo, urticária.

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?

Gynazole-1[®] vem com a dose exata a ser aplicada dentro da vagina. Porém, caso alguém acidentalmente engula o creme vaginal, esta pessoa deverá beber quantidade moderada de água e procurar um 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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.3569.0028

Farm.Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF - SP nº 22.883

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**

Rod. Jornalista F.A. Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186 - 901

CNPJ 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

Fabricado, envasado e comercializado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Embalado por: **ATHOSFARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA.**

Indaiatuba/SP

ou

Embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC: 0800-191222

Marca Registrada sob licença internacional da KV PHARMACEUTICAL COMPANY.

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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/07/2013	0563111/13-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Embalagem contendo aplicador pré- envasado com 5 g.
07/07/2016	2041192/16-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2015	0789655/15-7	10135 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de local de embalagem secundária	11/01/2016	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Embalagem contendo aplicador pré- envasado com 5 g.

05/07/2017	1376647/17-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens alterados - paciente: - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Itens alterados – profissional: - POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP / VPS	Embalagem contendo aplicador pré- envasado com 5 g.
18/10/2017	2123634/17-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens alterados - paciente: ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS Itens alterados – profissional: CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Embalagem contendo aplicador pré- envasado com 5 g.

29/08/2019	2076273/19-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Composição	VP / VPS	Embalagem contendo aplicador pré- envasado com 5 g.
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	------------	----------	---