



**Gynoplus<sup>®</sup>**  
**(nitrato de isoconazol)**

**Laboratório Globo Ltda.**

**Creme vaginal**

**10 mg/g**

## **GYNOPLUS®**

**nitrato de isoconazol**

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### **APRESENTAÇÃO:**

Creme vaginal 10mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 7 aplicadores.

### **USO VAGINAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada 1 g de **GYNOPLUS®** creme contém:

nittrato de isoconazol.....10 mg  
excipientes (álcool cetosteárfico, monoestearato de glicerila, cetomacrogol 1000, petrolato líquido, miristato de isopropila, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, edetato dissódico, butil-hidroxitolueno e água purificada) q.s.p.....1 g

### **INFORMAÇÕES À 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?**

**GYNOPLUS®** é indicado para o tratamento de infecções fúngicas da vagina.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**GYNOPLUS®** 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 **GYNOPLUS®** 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 **GYNOPLUS®**.

Quando for utilizar **GYNOPLUS®** creme é importante saber que:

- Recomenda-se o uso de **GYNOPLUS®**, 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 **GYNOPPLUS®** creme 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 **GYNOPPLUS®**.

- **Gravidez**

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 **GYNOPPLUS®** com cuidado. Siga as orientações de seu médico.

- **Lactação**

Não se sabe se o 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 nitrato de isoconazol creme.

### **Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas**

O **GYNOPPLUS®** creme 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 **GYNOPPLUS®** 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?**

**GYNOPPLUS®** deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C - 30°C).

**“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**

**GYNOPLUS**<sup>®</sup> apresenta-se na forma de um creme branco, brilhante e homogêneo.

**“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 o **GYNOPLUS**<sup>®</sup> 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 **GYNOPLUS**<sup>®</sup> 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.

**“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 **GYNOPLUS**<sup>®</sup>, pergunte ao seu médico.

**“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?**

Como todos os medicamentos, **GYNOPLUS**<sup>®</sup> pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas apresentem.

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

Desconhecidas: 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 **GYNOPLUS®** de uma única vez ou ingerir acidentalmente **GYNOPLUS®**, é pouco provável que seja perigoso. Contacte 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:**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS 1.0535.0098

Farmacêutica Responsável:

Dra. Kênia Cristina da Silva

CRF-MG N° 30.731

#### **Fabricado e Registrado por:**

LABORATÓRIO GLOBO LTDA

Rodovia MG 424, km 8,8

São José da Lapa – MG

Cep: 33.350-000

[www.laboratorioglobo.com.br](http://www.laboratorioglobo.com.br)

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Indústria Brasileira

#### **Comercializado por:**

GALLIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua Montese, 840, Santa Branca

CEP: 31.565-150

Belo Horizonte – MG

CNPJ: 12.022.755/0001-76

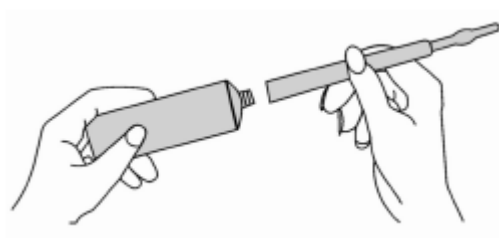
Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25

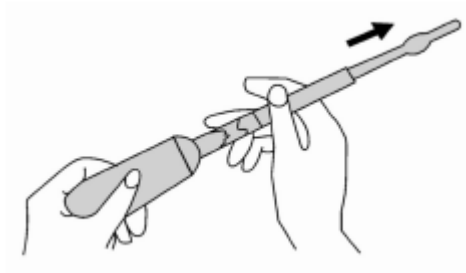
Serviço de Informações Globo



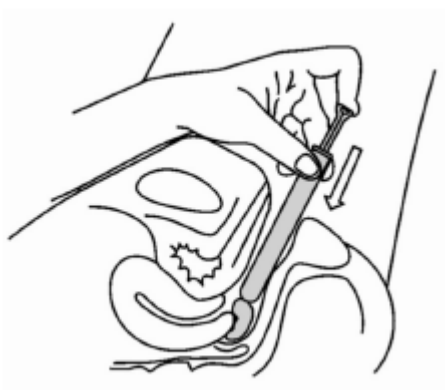
➤ **Instruções de uso do aplicador vaginal**  
**GYNOPPLUS®**  
**Creme com 7 aplicadores descartáveis**



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.

**Histórico de alteração da 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/09/2014	0803259/14-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.	VP/VPS	Creme vaginal 10mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 7 aplicadores
23/02/2016	1294067/16-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a Intercambialidade	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - Inclusão da frase de medicamento intercambiável	VP/VPS	Creme vaginal 10mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 7 aplicadores
NA	NA	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à Bula Padrão, publicada em 03/07/2017	VP/VPS	Creme vaginal 10mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 7 aplicadores