



GINO-TERACIN[®]

(cloridrato de tetraciclina + anfotericina B)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Creme

25mg/g + 12,5mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**GINO-TERACIN®****cloridrato de tetraciclina + anfotericina B****MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÃO**

Creme.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 45g + 10 aplicadores.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VAGINAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama do creme contém:

cloridrato de tetraciclina25mg

anfotericina B.....12,5mg

excipientes q.s.p.....1g

(cloreto de benzalcônio, metilparabeno, propilparabeno, álcool cetoestearílico, borato de sódio, metabissulfito de sódio, edetato dissódico, ácido cítrico, água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tratamento tópico de vulvovaginites e colpites causadas por *Candida*, *Trichomonas vaginalis* e/ou outras bactérias ou quando não houver condições para identificar o agente etiológico. É indicado também na pós-cauterização do colo uterino, prevenindo infecções e acelerando, deste modo, o processo de cicatrização.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gino-Teracin[®] tem ação anti-infecciosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gino-Teracin[®] é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a quaisquer componentes da fórmula. Também não deve ser usado nas pacientes sensíveis ao metabissulfito de sódio, especialmente pacientes com histórico de asma ou alergia, uma vez que, esta substância, pode causar reações alérgicas com sintomas anafiláticos e de broncoespasmo. Gino-Teracin[®] não deve ser usado durante a gravidez e lactação devido à possibilidade de efeitos adversos no desenvolvimento dos ossos e dentes das crianças. A segurança para o uso em crianças com menos de 11 anos de idade ainda não foi bem estabelecida.

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

O produto deve ser usado apenas externamente, e deve ser mantido longe do alcance dos olhos, nariz e boca. Siga corretamente as instruções da aplicação (ver “Como devo usar este medicamento?”).

Precauções Higiênicas: a fim de afastar a possibilidade de reinfecção, observar rigorosa higiene pessoal. As mãos devem ser cuidadosamente lavadas, antes de aplicar o creme. Além das medidas higiênicas habituais, as seguintes precauções são de grande vantagem para prevenir reinfecção:

- 1) Após cada micção, enxugar a vulva, sem friccionar o papel higiênico.
- 2) A fim de evitar uma possível propagação de microrganismos do reto ao trato vaginal, após a defecação, cuidar para que o material possivelmente infectado não entre em contato com a genitália.
- 3) Toalhas e lençóis, assim como roupas íntimas devem ser trocados diariamente e lavados com detergente a cada troca. Recomenda-se que as pacientes usem roupas íntimas fervidas durante o período da doença.
- 4) Enquanto persistir a infecção, existe a possibilidade de propagação para outras pessoas.

Durante o uso do medicamento recomenda-se evitar relações sexuais.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe seu médico se está amamentando. A segurança para uso durante a gravidez e lactação não foi estabelecida.

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

Interações medicamentosas

A tetraciclina é absorvida em quantidades muito pequenas após administração vaginal (ver “Toxicologia”). Portanto, as interações conhecidas do uso sistêmico de tetraciclina são possíveis, mas, não foram relatadas até o momento com o uso de Gino-Teracin[®]. A anfotericina B não é absorvida através da pele e de membranas mucosas e, portanto, neste caso, as interações sistêmicas são improváveis.

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 (entre 15 e 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.

Gino-Teracin[®] apresenta-se como creme amarelo 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.

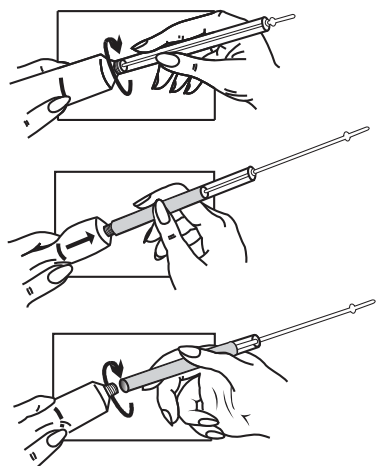
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia:

Um aplicador (cheio de creme) diariamente, durante 7 a 10 dias. Em casos mais graves, quantidades maiores (dois aplicadores cheios) podem ser necessários, variando o tempo da utilização de acordo com a resposta clínica.

Instruções:

1. Remova a tampa e perfure completamente o lacre da bisnaga utilizando a parte pontiaguda da tampa. Imediatamente, adapte o aplicador ao bico do tubo.
2. Aperte delicadamente a base do tubo de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo o espaço vazio do mesmo.
3. Desencaixe o aplicador e tampe o tubo imediatamente.
4. Para aplicar o produto, a paciente deve deitar-se de costas e o aplicador deve ser introduzido na vagina suavemente, sem causar desconforto. Em seguida, empurrar lentamente o êmbolo com o dedo indicador até o final de seu curso, depositando, assim, todo o creme na vagina.
5. Após a aplicação, o aplicador deve ser imediatamente descartado.



Idosas: O uso em pacientes idosas (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

O uso do creme vaginal não deve ser interrompido durante o período da menstruação.

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?

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 qualquer preparação de uso intravaginal, Gino-Teracin® poderá produzir prurido e ardor em pacientes hipersensíveis aos componentes do produto.

A administração tópica resulta em níveis séricos baixos; portanto, é muito improvável que efeitos colaterais sistêmicos ocorram.

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 DESTES MEDICAMENTO?

A administração tópica de Gino-Teracin[®] resulta em níveis séricos muito baixos de anfotericina B e tetraciclina, portanto, é improvável que efeitos colaterais ocorram, em razão de uma superdose. Em casos de ingestão acidental, procurar imediatamente a Emergência-Clínica-Hospitalar.

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

Registro M.S. nº 1.5584.0374

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

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



Registrado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/03/2015	0226638/15-5	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	13/03/2015	0226638/15-5	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	13/03/2015	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.	VP/VPS	Creme
10/11/2015		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2015		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2015	Versão inicial	VP/VPS	Creme