

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 cetosteárfico, álcool cetosteárfico etoxilado, citrato de sódio di-hidratado, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, butil-hidroxianisol, butil-hidroxitolueno, metabissulfito de sódio e água purificada.

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

GINEC[®] é indicado para o tratamento de processos infecciosos ginecológicos em geral, tais como: vaginites, vulvovaginites, cervicites e uretrites; acompanhados ou não de leucorreia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de GINEC[®] foi avaliada em estudo multicêntrico por Castro MC, em 88 pacientes com vulvovaginite de várias etiologias, sendo que houve remissão completa da disúria, da dispareunia e do odor fétido em 100% dos casos, da queimação em 93,1%, do eritema em 89,47%, do prurido em 89,39%, da inflamação em 87,83%, do corrimento em 75% e da dor pélvica em 66,66% das pacientes. A avaliação global do tratamento foi considerada boa ou ótima por 98,87% dos médicos e 97,5% das mulheres.

Referência bibliográfica:

Castro, M. C. Avaliação multicêntrica de uma associação de tinidazol e antibióticos no tratamento tópico de vulvovaginites mistas. RBM - GINECOLOGIA E AOBSTETRÍCIA; VOL V. - N° 1- FEVEREIRO/1994.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

GINEC[®] é um anti-infeccioso de atividade múltipla, não absorvível nas condições habituais, para uso ginecológico, com ação local, apresentado em forma de creme. O creme pode ser usado no pós-cautério, após cirurgias ginecológicas, assim como em mulheres grávidas, desde que indicado pelo médico.

Dos componentes da associação, a neomicina e a polimixina B são bactericidas de ação local, de amplo espectro, que agem sobre bactérias Gram + e Gram – como: *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus faecalis*, *Klebsiella spp.* e *Enterobacter spp.*

A nistatina é um fungistático e fungicida de ação local, atuando eficazmente sobre a *Candida albicans*. O tinidazol é um tricomonocida que tem demonstrado ser muito eficaz no tratamento das infecções provocadas por *Trichomonas vaginalis*.

Na formulação foi introduzida a dimeticona, silicone de baixa tensão superficial, que confere grande poder de penetração e difusão dos princípios ativos pelas reentrâncias da cavidade vaginal, incluindo as glândulas de

Skene e Bartholin, bem como da proteção da mucosa inflamada, eliminando o prurido e a sensação de queimação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Pacientes sensíveis à neomicina podem desenvolver reação cruzada quando expostos a outros aminoglicosídeos.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os componentes de GINEC[®] não são habitualmente absorvidos pela mucosa vaginal íntegra. Entretanto, recomenda-se cuidado na sua administração aos pacientes com doença hepática, renal ou com comprometimento auditivo.

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

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

Idosas

Não há evidências que sugira que a resposta deste grupo etário seja diferente daquela apresentada por pacientes mais jovens.

Gravidez e lactação

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

Durante os três primeiros meses de gravidez, só deve ser usado quando o médico julgar o tratamento essencial ao bem estar da paciente.

As evidências disponíveis sobre o uso de sulfato de polimixina B em mulheres grávidas ou com potencial para engravidar são inconclusivas ou inadequadas para determinação dos possíveis riscos ao feto. É necessário analisar os potenciais benefícios e riscos do tratamento antes de prescrevê-lo a mulheres grávidas.

Categoria de Risco na Gravidez:

A neomicina está enquadrada na categoria de risco D e a nistatina e o tinidazol na categoria de risco C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

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.

Conduta em casos de dosagem omitida

Caso a paciente se esqueça de aplicar o medicamento no horário estabelecido, oriente-a a aplicar a dose esquecida o mais rápido possível. Entretanto, se estiver próximo da próxima aplicação, informe à paciente para ignorar a dose esquecida e aplicar somente a próxima dose no horário habitual. Não dobrar a dose.

9. REAÇÕES ADVERSAS

GINEC[®] é um medicamento de ação local, cujos componentes ativos não apresentam absorção sistêmica através da mucosa vaginal íntegra. As reações adversas decorrentes de sua ação tópica são geralmente raras e incluem irritação e sensibilização vulvovaginal, que podem ser contornadas com duchas vaginais diárias.

Considerando a possibilidade de absorção dos componentes ativos, raramente podem ocorrer reações adversas relacionadas aos seus efeitos sistêmicos.

A ototoxicidade é a principal limitação para o uso dos aminoglicosídeos. Outras reações adversas comuns a este grupo incluem nefrotoxicidade e bloqueio neuromuscular.

A administração de polimixina B pode ocasionar neurotoxicidade e nefrotoxicidade. As reações adversas após a administração oral de nistatina e tinidazol são, respectivamente, náuseas, vômitos, câibras abdominais e rubefação.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa.index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação, 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
CNPJ nº 44.363.661/0005-80



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	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.