



# **GYNOPAC®**

Farmoquímica S/A

Creme Vaginal /Comprimido Revestido

100 mg + 150 mg / 1000 mg

## BULA PACIENTE

### **GYNOPAC®**

tioconazol + tinidazol

secnidazol

### **APRESENTAÇÃO:**

Creme vaginal – tioconazol 100 mg/5 g + tinidazol 150 mg/5g - embalagem contendo 1 bisnaga com 35 g do creme + 7 aplicadores descartáveis.

Comprimido revestido – secnidazol 1000 mg – embalagem contendo blíster com 2 ou 4 comprimidos.

### **VIA VAGINAL / VIA ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada 5 g do creme vaginal contém:

tioconazol.....100 mg

tinidazol.....150 mg

Excipientes: cera emulsificante, vaselina líquida, cloreto de benzalcônio, formaldeído sulfoxilato de sódio, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico heptahidratado, galato de propila, miristato de isopropila, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

Cada comprimido revestido contém:

secnidazol.....1000 mg

Excipientes: povidona, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80 e álcool etílico.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

#### **1-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Gynopac® (tioconazol, tinidazol e secnidazol) é indicado no tratamento de vulvovaginites (infecções e inflamações da vulva – região externa dos genitais femininos - e da vagina) causadas por *Candida*, *Trichomonas* e *Gardnerella*, isoladas ou mistas.

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

Gynopac® tem ação efetiva na eliminação dos germes mais frequentemente encontrados nas infecções da vulva (região externa dos genitais femininos) e da vagina, isoladamente ou associados: *Candida albicans* (um tipo de fungo), *Trichomonas vaginalis* (um protozoário) e *Gardnerella vaginalis* (bactéria).

## **3-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve utilizar Gynopac® nas seguintes condições:

- quadro atual ou antecedente de distúrbios da coagulação do sangue;
- distúrbios neurológicos orgânicos (distúrbios do sistema nervoso);
- primeiro trimestre de gravidez;
- durante a amamentação. O tinidazol e o secnidazol podem ser encontrados no leite materno e podem estar presente por mais de 72 horas após a administração. As mulheres não devem amamentar durante e pelo menos três dias após ter descontinuado o tratamento.
- hipersensibilidade (alergia) ao tioconazol, ao tinidazol, ao secnidazol ou a outros derivados imidazólicos, a qualquer agente antimicrobiano derivado do 5-nitroimidazol ou a qualquer componente da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.**

**Este medicamento é contraindicado para uso no primeiro trimestre de gestação.**

**Este medicamento é contraindicado para uso durante a amamentação.**

## **4-O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

- O uso durante o segundo e terceiro trimestre (do 4º ao 9º mês) de gravidez requer a avaliação do seu médico. Ele vai comparar o potencial benefício e os possíveis riscos para você e para o feto (bebê).
- O creme do Gynopac® deve ser aplicado apenas por via intravaginal, ou seja, usado exclusivamente dentro da vagina, de preferência fora do período menstrual.
- Não use absorvente durante o tratamento com Gynopac®, a menos que seja inevitável. Neste caso use absorventes externos e nunca internos.
- Use apenas roupas íntimas limpas. Evite utilizar roupas íntimas de tecido sintético (como nylon), prefira as de algodão.
- Utilize medidas higiênicas para controlar as fontes de infecção ou de reinfecção (nova infecção).
- Lave as suas mãos com sabonete e água antes e após usar o medicamento.

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

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

- A utilização de secnidazol comprimido revestido e varfarina ou outros anticoagulantes orais pode levar a um aumento do efeito anticoagulante e risco hemorrágico, devido à redução do metabolismo hepático.
- O uso simultâneo com o dissulfiram pode resultar em reação psicótica aguda ou estado de confusão causados por toxicidade combinada.
- A cimetidina pode inibir o metabolismo dos nitroimidazólicos, aumentando os efeitos adversos dependentes de dose.
- O uso concomitante com o lítio pode aumentar as concentrações de lítio no sangue e em alguns casos levar a toxicidade.
- O uso de bebidas alcoólicas ou de medicamentos que contenham álcool (fortificante e elixires) deve ser evitado durante o tratamento e até quatro dias após seu término, pois pode causar efeitos desagradáveis, como: ardência na face, dificuldade respiratória, náuseas, vômito, transpiração, queda de pressão, vertigem e visão borrada.

#### **Interferências em exames laboratoriais**

O secnidazol pode interferir com os resultados de várias análises bioquímicas como determinação do TGO, TGP, colesterol LDL e triglicerídeos, inclusive com ocorrência de valores zero.

**Informe ao seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.**

**Informe ao seu médico se está amamentando.**

**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?**

##### **Cuidados de conservação**

Gynopac® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em sua embalagem original.

**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 físicas e organolépticas**

- Creme vaginal: Creme praticamente branco claro, com odor característico, homogêneo, livre de partículas estranhas.

- Comprimido revestido: Comprimidos elípticos, de cor praticamente branca, gravado FQM em uma das faces. Livre de partículas estranhas. Odor característico.

**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?

### Instruções para uso do medicamento



A. Retirar a tampa da bisnaga;



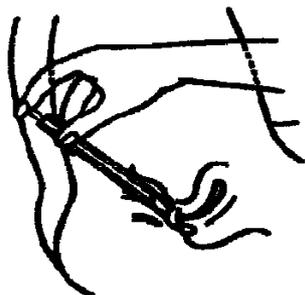
B. Perfurar o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilizar outro material para perfurar o lacre;



C. Encaixar o aplicador no bico da bisnaga previamente aberta, rosqueando-o;



D. Para encher o aplicador, segurar com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e apertar suavemente a bisnaga até que o êmbolo chegue ao topo. Retirar o aplicador e tampar novamente a bisnaga;



E. Introduzir cuidadosamente o aplicador já contendo o creme na vagina, o mais profundo possível, sem causar desconforto, de preferência na posição horizontal (deitada) e com as pernas dobradas. Empurrar lentamente o êmbolo até o final esvaziando o aplicador. Retirar cuidadosamente o aplicador e descartá-lo.

Atenção: Certifique-se de que todo o conteúdo do aplicador tenha sido transferido para a vagina. Use o aplicador apenas 1 vez. Após o uso, jogue-o fora.

## **POSOLOGIA**

### **Creme vaginal**

Aplique o conteúdo de um aplicador cheio (aproximadamente 5 g de creme), uma vez à noite, ao se deitar, durante sete dias consecutivos ou, como alternativa, duas vezes ao dia, durante três dias. O creme vaginal deve ser aplicado profundamente na vagina, de preferência fora do período menstrual.

Mesmo que os sintomas tenham melhorado, o tratamento só estará concluído ao final do tempo recomendado. Parar antes poderá resultar em retorno do processo infeccioso.

### **Comprimido revestido**

Administre de uma só vez os dois comprimidos de 1000 mg de secnidazol. Quando indicado pelo médico, após avaliação do casal, a mesma dosagem deve ser administrada pelo cônjuge.

**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.**

**Este medicamento (comprimido revestido de secnidazol) não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

### **7-O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça de usar Gynopac® no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida

e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico.

Neste caso, não use o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**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?**

Gynopac® é bem tolerado no local de aplicação. As reações desagradáveis que podem ocorrer ao usar Gynopac® tendem a ser raras, de intensidade moderada e transitórias.

- Reação muito comum ( $> 1/10$ ): no local de inserção/aplicação: eritema (vermelhidão), sensação de queimação local, irritação local, prurido (coceira).
- Reação comum ( $> 1/100$  e  $< 1/10$ ): enjoo, dor abdominal, diarreia, secura na boca, sensação de gosto metálico na boca, sonolência, tonteira, cefaleia (dor de cabeça), reações alérgicas locais, dor e *rash* eritematoso (lesão de pele avermelhada e elevada).
- Reação rara ( $> 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ): sangramento vaginal, distúrbios vaginais (incluindo dor, vermelhidão e corrimento vaginal), reações de hipersensibilidade (alergia) na forma de erupção cutânea (alergia de pele), urticária (lesões avermelhadas características da alergia de pele) e edema angioneurótico (inchaço não inflamatório da pele, mucosas, vísceras e cérebro, de início súbito e com duração de horas a dias, acompanhado de outros sintomas como, por exemplo, febre).
- Reação muito rara ( $< 1/10.000$ ): queimação urinária, edema (inchaço) dos membros inferiores (pernas), distúrbios neurológicos e leucopenia transitória (diminuição temporária dos glóbulos brancos do sangue).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9-O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de superdose, procure o seu médico imediatamente, para que sejam tomadas as medidas necessárias.

**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.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



MS: 1.0390.0165

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108

CEP: 22775-056

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

CEP: 20970-032

Indústria brasileira





**Esta bula foi aprovada em 25/01/2016.**

**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da 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
24/04/2014	0311050/14-8	(10458) – Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012	24/04/2014	0311050/14-8	(10458) – Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012	-	- Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	-1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 + 100 MG + 150 MG/5 MG CREM VAG CT BG AL 35 G + 7 APLIC  - 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 + 100 MG/5G + 150 MG/5G CREM VAG CT BG AL 35 G + 7 APLIC
25/01/2016		(10451) - Medicamento novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2016		(10451) - Medicamento novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	- Item 6- Como devo usar este medicamento?  - Alteração da Logo do SAC	VP e VPS	-1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 + 100 MG + 150 MG/5 MG CREM VAG CT BG AL 35 G + 7 APLIC  - 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 + 100 MG/5G + 150 MG/5G CREM VAG CT BG AL 35 G + 7 APLIC