

Gyno-Fungix[®] creme vaginal

terconazol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme a 0,8% de terconazol em bisnaga com 30 g de creme, acompanhada de 5 aplicadores ginecológicos para 5 g de creme.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:
terconazol.....8 mg
Excipientes: água purificada, álcool cetílico, álcool estearílico, hidroxianisol butilado, miristato de isopropila, monoestearato de sorbitano, polissorbato 60, polissorbato 80, propilenoglicol.

INFORMAÇÕES À PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Fungicida triazólico de amplo espectro indicado para o tratamento de candidíase vulvovaginal.
Cuidados de armazenamento: Mantenha **Gyno-Fungix[®]** creme em temperatura entre 15°C e 30°C.
Prazo de validade: Verifique na embalagem externa se o medicamento obedece ao prazo de validade. Não utilize produto cujo prazo de validade esteja vencido.

Gravidez e Lactação: **Gyno-Fungix[®]** creme pode ser usado durante a gestação, porém sempre obedecendo à orientação médica. A decisão do uso do **Gyno-Fungix[®]** durante a lactação deve ficar a critério médico. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.
Cuidados de administração: Leia atentamente as instruções do modo de uso presentes no final da bula. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Reações adversas: Informe o seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Podem ocorrer dor de cabeça, cólica abdominal, febre, sensação de ardor, coceira ou irritação na vagina após a aplicação de **Gyno-Fungix[®]** creme. Seu médico deve ser informado da ocorrência destes sintomas, quando se mostrarem muito incômodos, bem como de quaisquer outras reações que ocorrerem.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
Contra-indicações e precauções: Hipersensibilidade ao terconazol, a outros derivados imidazólicos ou a qualquer um dos excipientes da formulação.

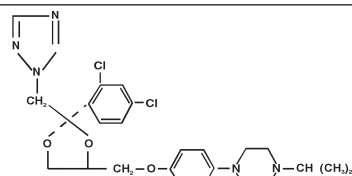
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Descrição

Gyno-Fungix[®] creme a 0,8% contém 40 mg de terconazol por 5 g de creme. Trata-se de um fungicida triazólico de amplo espectro, com a seguinte fórmula estrutural:



Propriedades

O mecanismo de ação do terconazol está relacionado com a inibição da síntese dos triglicerídeos na membrana do fungo. O terconazol é pouco absorvido após a administração intravaginal e esta absorção parece ser dose-dependente. A aplicação diária de 40 mg de terconazol creme a 0,8% durante cinco dias consecutivos, fornece picos plasmáticos de 7 a 9 ng/mL após 6 a 9 horas da administração. A eliminação do terconazol do plasma ocorre com uma meia-vida aparente de quatro horas. As concentrações plasmáticas permanecem em níveis não detectáveis após 16 horas, indicando absorção lenta e em pequenas quantidades, após uma aplicação vaginal.

Gyno-Fungix[®] creme é ativo "in vitro" contra várias cepas de *Candida albicans*. Em concentrações fungistáticas, terconazol inibe a transformação das células levuriformes em micélio e inibe a captação de C⁺ nos esteróides da membrana celular do fungo.

INDICAÇÕES

Gyno-Fungix[®] creme é indicado no tratamento da candidíase vulvovaginal (monilíase).

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao terconazol, a outros derivados imidazólicos ou a qualquer um dos excipientes.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Descontinuar o uso e não submeter a novo tratamento com terconazol as pacientes que apresentarem sensibilização, irritação, febre, calafrios ou sintomas semelhantes aos da gripe.

Testes Laboratoriais

Na ausência de resposta ao tratamento com **Gyno-Fungix[®]** creme, devem-se realizar estudos microbiológicos adequados (exame direto do esfregaço vaginal, clarificado com KOH e/ou cultura), para se confirmar o diagnóstico e excluir outros patógenos.

Menstruação

O efeito terapêutico de **Gyno-Fungix[®]** creme não é afetado pela menstruação.

Uso na Gravidez

Os estudos clínicos conduzidos com terconazol intravaginal, com doses de até 240 mg incluíram pacientes

grávidas e não grávidas. Nos recém-nascidos não foram reveladas reações adversas atribuíveis ao medicamento. Os estudos em animais com doses de até 40 mg/kg, via oral, não revelaram efeitos tóxicos sobre os fetos. Mesmo considerando a pequena absorção vaginal do terconazol, o **Gyno-Fungix[®]** deve ser usado com cautela no primeiro trimestre da gravidez, julgando criteriosamente os benefícios e os possíveis riscos envolvidos.

Uso na Lactação

As informações sobre a eliminação do terconazol no leite materno não são conclusivas. Caberá ao médico decidir entre suspender a amamentação ou prescrever **Gyno-Fungix[®]** à mãe, considerando a importância desta terapia na sua situação atual.

Uso Pediátrico

A eficácia e a segurança do terconazol em crianças ainda não foram estabelecidas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

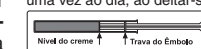
Os níveis de estradiol (E₂) e progesterona não se alteraram significativamente quando terconazol creme a 0,8% foi administrado a voluntárias sadias em uso de contraceptivos orais de baixa dosagem.

EFEITOS COLATERAIS

Nos estudos clínicos realizados, as pacientes portadoras de candidíase vulvovaginal foram tratadas com terconazol creme a 0,8%, durante cinco dias. Os efeitos colaterais provavelmente relacionados com o terconazol foram: cefaléia, dismenorréia, distúrbios genitais em geral, ardor e prurido em particular, dor abdominal e febre.

POSOLOGIA

Um aplicador completamente preenchido com aproximadamente 5 g de creme 0,8%, conforme indicado na figura a seguir inserido profundamente na vagina, uma vez ao dia, ao deitar-se, durante cinco dias consecutivos.



SUPERDOSE

Até o momento, não foram registrados casos de superdose de terconazol em humanos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS-1.1236.0020 - Resp. Téc. Farm.: Marcos R. Pereira - CRF-SP nº 12304

Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

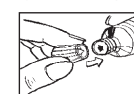
Rodovia Presidente Dutra, km 154
São José dos Campos - SP - CNPJ 51.780.468/0002-68
Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

Não há direitos de patente concedidos nos Estados Unidos. No United States patent rights are granted.

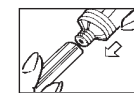


Modo de Uso

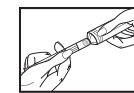
1) Retire a tampa da bisnaga



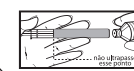
2) Perfure o lacre da bisnaga introduzindo o pino perfurante da tampa.



3) Adapte o aplicador ao bocal da bisnaga, garantindo que o aplicador alcance o final da rosca do bocal.



4) Em posição horizontal, aperte a base da bisnaga com os dedos, de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador até travar o êmbolo. Tenha cuidado para que o creme não extravase a posição em que o êmbolo travou.



A parte sombreada da figura do aplicador indica a quantidade máxima de creme a ser administrada.

5) Retire o aplicador e feche novamente a bisnaga.



6) Introduza delicadamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível, e empurre o êmbolo para dentro, até esvaziar o aplicador.

7) A aplicação faz-se com maior facilidade estando a paciente deitada de costas, com as pernas dobradas.

8) Quando utilizado seguindo as instruções, o aplicador cheio contém a dose adequada (5 g de creme), considerando ainda o resíduo que permanece no aplicador.

9) Para limpar o aplicador após o uso, retire seu êmbolo. Para retirar o êmbolo, basta puxá-lo, forçando levemente, até que o mesmo se desencaixe da saliência que o prende dentro da cânula. Lave cuidadosamente as peças, com água morna e sabão, montando-as novamente depois de enxugá-las.

500001596

JANSSEN-CILAG
FARMACÊUTICA

© J-C 2008

ESPECIFICAÇÕES	CORES
ITEM: Bula	
PRODUTO: Gyno-Fungix Creme Vaginal	■ Black
CÓD.: 500001596	
FORMATO: 150 X 150 mm	
CÓD. VISUAL: 1-2/9	
DATA: 05/08/2008	
SUB. CÓD: 500000913	
Alterado por: Luiz	