

GINCONAZOL[®]

terconazol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme vaginal: embalagem com bisnaga contendo 30g, acompanhada de 5 aplicadores descartáveis.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO:

Vaginal

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 5g do creme vaginal contém:

Terconazol 40mg

Excipientes: Emulgade wax, Miristato de isopropila, Hydrenol D, Glicerina bi-destilada, Metilparabeno, Propilparabeno, Água de osmose reversa

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Como este medicamento funciona?

Ginconazol é um creme vaginal à base de terconazol com excepcional atividade sobre o fungo *Candida albicans*.

- Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento está indicado para o tratamento da candidíase (monilíase) vulvovaginal.

- Quando não devo usar este medicamento?

Paciente com hipersensibilidade a um dos componentes da fórmula, e a derivados antifúngicos.

"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis." "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." "Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe imediatamente ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento."

Uso na gravidez:

Os estudos clínicos conduzidos com terconazol intravaginal incluíram pacientes grávidas e não-grávidas. Nos recém-nascidos não foram observadas reações adversas atribuíveis ao medicamento. Os estudos em animais não revelaram efeitos tóxicos sobre os fetos. Entretanto, o medicamento deve ser usado com cautela no primeiro trimestre da gravidez, julgando-se 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 terconazol à mãe, considerando a importância desta terapia na sua situação atual.

- Como devo usar este medicamento?

Uso por via vaginal

-Usar aplicador cheio inserido profundamente na vagina, uma vez ao dia, ao deitar-se, durante cinco dias seguidos.

Orientações para aplicação:

1. Retire a tampa do produto e fure o lacre da bisnaga com o pino do fundo da tampa;
2. Retire o aplicador do invólucro, destrave-o e posicione-o verticalmente (conforme figura 2) e enrosque-o firmemente no bocal da bisnaga;
3. Segure firmemente a bisnaga com o aplicador já encaixado, e aperte-a suavemente de baixo para cima até preencher o conteúdo por completo do aplicador, indicado através do travamento do êmbolo;
4. Retire o aplicador com a bisnaga para baixo;
5. Deitada, com os joelhos afastados, insira o aplicador no canal vaginal o mais profundamente possível e pressione o êmbolo, esvaziando todo o conteúdo no canal vaginal.

OBS: Para não comprometer a qualidade do produto, evite dobrar a bisnaga do **Ginconazol**[®].

Cuidados na higiene pessoal:

Deve-se observar rigorosa higiene pessoal, com as seguintes medidas:

-Lavar sempre cuidadosamente as mãos; após cada micção, enxugar a vulva sem friccionar o papel higiênico; evitar contaminação de fezes com o órgão genital; trocar diariamente as roupas íntimas, lavando-as com agentes detergentes.



FIGURA 1

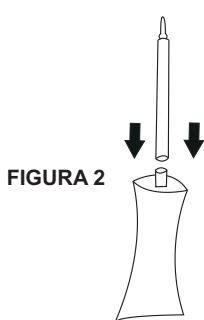


FIGURA 2

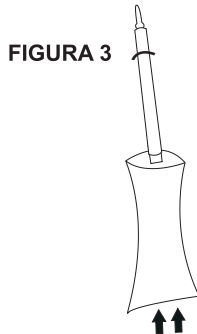


FIGURA 3

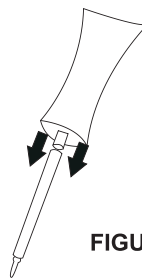


FIGURA 4

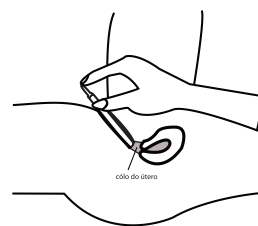


FIGURA 5

OBS: Durante a fabricação é possível a entrada de ar na bisnaga, porém, isto não afeta a quantidade final nem a qualidade do produto.

- Quais os males que este medicamento pode causar?

Podem ocorrer dor de cabeça, cólica abdominal, febre, sensação de ardor, coceira ou irritação na vagina após aplicação de terconazol. Informe seu médico caso haja ocorrência destes sintomas.

- O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

O terconazol, usado por via vaginal, não apresenta risco de superdosagem.

- Onde e como devo guardar este medicamento?

Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original, à temperatura entre 15 e 30 °C, ao abrigo da luz e umidade. Nestas condições, o prazo de validade é de 24 meses, a partir da data de fabricação que está indicada na embalagem externa. Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem do produto. **Nunca tome medicamento com prazo de validade vencido.** "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando." "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico ou de seu cirurgião-dentista." "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis."

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. O uso deste junto com outros medicamentos (principalmente antibióticos) deve ser orientado pelo médico."

NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Este medicamento é um antifúngico triazólico de amplo espectro. O seu mecanismo de ação está relacionado com a inibição da esterol 14-alfa-desmetilase, impedindo a biossíntese do ergosterol na membrana citoplasmática. Este medicamento é pouco absorvido após a administração intravaginal, e esta absorção parece ser dose-dependente. A aplicação diária de 40mg (um aplicador cheio) deste medicamento a 0,8% durante cinco dias consecutivos, fornece picos plasmáticos de 7 a 9mg/mL de terconazol, após 6 a 9 horas da administração. A eliminação de 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 em pequenas quantidades após uma aplicação vaginal. Este medicamento é ativo *in vitro* contra várias cepas de *Candida albicans*. Em concentrações fungistáticas, este medicamento inibe a transformação das células leveduriformes em micélio.

INDICAÇÕES

Ginconazol® é um antimicótico indicado para o tratamento da candidíase (monilíase) vulvovaginal.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade a um dos componentes da fórmula, e a derivados triazólicos ou imidazólicos.

POSOLOGIA

USO POR VIA VAGINAL

- Um aplicador cheio inserido profundamente na vagina, uma vez ao dia, ao deitar-se, durante cinco dias consecutivos.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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

Na ausência de resposta ao tratamento com terconazol 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. O efeito terapêutico de terconazol não é afetado pela menstruação. "Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe imediatamente ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento".

Uso na gravidez:

Os estudos clínicos conduzidos com terconazol intravaginal, com doses de até 240mg, 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 40mg/Kg, via oral, não revelaram efeitos tóxicos sobre os fetos. Mesmo considerando a pequena absorção vaginal do terconazol, deve o mesmo ser usado com cautela no primeiro trimestre da gravidez, julgando-se 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 terconazol à mãe, considerando a importância desta terapia na sua situação atual.

Uso na pediatria:

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

PACIENTES IDOSAS

Sendo aplicado, conforme indicado, não há contra-indicação para uso em pacientes idosas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Podem ocorrer cefaléia, cólica abdominal, febre, sensação de ardor, prurido ou irritação vaginal após aplicação de terconazol. Seu médico deve ser informado da ocorrência destes sintomas, quando se mostrarem muito incômodos, bem como de quaisquer outras reações que possam surgir. Nos estudos clínicos realizados, as pacientes portadoras de candidíase vulvovaginal foram tratadas com terconazol 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.

SUPERDOSAGEM

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

CUIDADOS DE ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original, à temperatura entre 15 e 30 °C, ao abrigo da luz e umidade. Nestas condições, o prazo de validade do medicamento é de 24 meses, a partir da data de fabricação.

MS 1.1557.0029.001-9

Farm. Resp.: Rosa Lúcia Carneiro da Silva - CRF-PE 1938

Ginconazol® e Hebron® são marcas sob licença da
Hebron Farmacêutica - Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação Tecnológica LTDA.
CNPJ 05.314.980/0001-10

INFAN - Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ.: 08.939.548/0001-03

Rodovia BR 232, Km 136 - Bairro Agamenom Magalhães - Caruaru - PE
CEP: 55.034-640 - Indústria Brasileira

www.hebron.com.br

Atendimento ao consumidor: 0800-724 2022

sac@hebron.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

