

Modelo de Bula

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Gino-Loprox® ciclopirox olamina

Forma farmacêutica e apresentação

Creme vaginal - bisnaga com 35 g + 6 aplicadores.

USO ADULTO

USO GINECOLÓGICO TÓPICO

Composição

Cada g contém:

ciclopirox olamina.....10 mg
excipientes q.s.p.....1 g
(álcool benzílico, 2-octildodecanol, parafina perlíquida, álcool estearílico, álcool cetílico, álcool miristílico, polissorbato 60, monoestearato de sorbitano, ácido láctico, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: GINO-LOPROX® (ciclopirox olamina) é um medicamento que tem ação antifúngica, à base de ciclopirox olamina, utilizado nas micoses vaginais.

Cuidados de armazenamento: na sua embalagem original, GINO-LOPROX® (ciclopirox olamina) deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: vide cartucho. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nunca use medicamento com prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à sua saúde.

Gravidez e Lactação: Informe seu médico caso ocorra gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Durante a gravidez, o produto somente deve ser usado sob estrita indicação médica. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: siga a orientação de seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. As medidas higiênicas complementares recomendadas pelo médico devem ser rigorosamente observadas.

Interrupção do tratamento: o tratamento deve ser mantido durante o tempo indicado e informe ao seu médico se não houver melhora após o período de tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas: : GINO-LOPROX® (ciclopirox olamina) geralmente é bem tolerado. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: irritação, sensação de queimação, prurido ou dermatite alérgica de contato.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e Precauções: GINO-LOPROX® (ciclopirox olamina) não deve ser utilizado em caso de alergia a qualquer de seus componentes. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Durante a menstruação, o tratamento com GINO-LOPROX® (ciclopirox olamina) não é afetado. Se houver previsão de início do próximo ciclo menstrual antes do término do tratamento prescrito pelo médico, recomenda-se, quando possível, postergar o início do tratamento para o dia seguinte ao término do ciclo menstrual. Caso o tratamento não esteja no início, complete-o até o seu término. GINO-LOPROX® (ciclopirox olamina) contém uma parafina que pode causar rompimento ou vazamento de preservativos de látex, portanto, o contato entre GINO-LOPROX® (ciclopirox olamina) e preservativos de látex deve ser evitado para que a proteção proporcionada pelos preservativos não seja perdida.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A ciclopirox olamina é um fungicida de amplo espectro para uso tópico, com alto poder de penetração. É altamente eficaz praticamente contra todos os agentes patogênicos causadores de micoses genitais.

Indicações

Antimicótico tópico para uso ginecológico.

Contra-indicações

O contato de GINO-LOPROX® (ciclopirox olamina) com a região ocular deve ser evitado. Não deve ser usado em casos de hipersensibilidade conhecida ao ciclopirox ou a qualquer componente da fórmula. GINO-LOPROX® (ciclopirox olamina) contém uma parafina que pode causar rompimento ou vazamento de preservativos de látex, portanto, o contato entre GINO-LOPROX® (ciclopirox olamina) e preservativos de látex deve ser evitado para que a proteção proporcionada pelos preservativos não seja perdida.

Precauções e Advertências

Durante a menstruação, o tratamento com GINO-LOPROX® (ciclopirox olamina) não é afetado. Se houver previsão de início do próximo ciclo menstrual antes do término do tratamento prescrito pelo médico, recomenda-se, quando possível, postergar o início do tratamento para o dia seguinte ao término do ciclo menstrual. Caso o tratamento não esteja no início, complete-o até o seu término.

Pode ocorrer infecção recíproca do parceiro. Para prevenir a reinfecção, recomenda-se que o parceiro da paciente também consulte um médico.

Uso na gravidez e lactação: a aplicação de GINO-LOPROX® (ciclopirox olamina) só deverá ser considerada durante a gravidez ou lactação se absolutamente essencial.

Interações medicamentosas

Não há relato até o momento.

Reações adversas

Em raros casos, reações locais transitórias, como sensação de queimação ou prurido podem ocorrer, assim como dermatite alérgica de contato.

Posologia

GINO-LOPROX® (ciclopirox olamina) creme vaginal é administrado por meio de aplicador intravaginal (cada aplicador cheio contém 5 g), uma vez ao dia, antes de deitar, durante 6 dias consecutivos. Se necessário, prolongar o tratamento por mais 6 dias consecutivos ou a critério médico.

Modo de usar:

Recomenda-se que 5 g de GINO-LOPROX® (ciclopirox olamina) (1 aplicador cheio) sejam introduzidos profundamente na vagina com o auxílio do aplicador descartável. Isto é melhor conseguido com a paciente na posição supina, com a pernas levemente elevadas em relação ao corpo.

Para encher o aplicador, adapte-o à boca da bisnaga com o êmbolo abaixado e comprima a bisnaga até encher o aplicador.

Introduzir totalmente o aplicador cheio na vagina e empurrar o êmbolo.

É melhor aplicar o creme antes de se deitar. Um novo aplicador descartável deve ser enchido e usado para cada aplicação.

Após o uso, descarte o aplicador usado.

Para evitar reinfecção, recomenda-se que o tratamento com GINO-LOPROX® (ciclopirox olamina) seja estendido para incluir as áreas da pele ao redor da vagina (genitália externa até a região anal). Para este propósito não se utiliza o aplicador, mas um pouco do creme deve ser retirado diretamente do tubo em um chumaço de algodão para aplicação.

Superdosagem

Não há experiência de superdosagem com preparações contendo ciclopirox. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se GINO-LOPROX® (ciclopirox olamina) for aplicado a grandes áreas ou usado muito freqüentemente.

Pacientes idosas

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosas.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.0002

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira

CRF-SP nº 5.854

Segundo fórmula original do Grupo AVENTIS - Frankfurt am Main - Alemanha

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

Rua Conde Domingos Papais, 413 – Suzano – São Paulo

CEP: 08613-010

C.N.P.J. 02.685.377/0008-23


Indústria Brasileira

®Marca Registrada

IB201201d

Atendimento ao consumidor: 0800-703-0014
www.sanofi-aventis.com.br

Nº Lote:
Data Fabricação:
Vencimento:



Vide cartucho