



Science for a Better Life

Gynotran®

Bayer S.A.

Óvulo

750 mg metronidazol + 200 mg de nitrato de miconazol



Science for a Better Life

**Gynotran®
metronidazol
nitrato de miconazol**

APRESENTAÇÃO:

Cartucho com 1 strip contendo 7 óvulos + 7 luvas

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada óvulo contém 750 mg de metronidazol e 200 mg de nitrato de miconazol.

Excipiente: witepsol

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES:

Gynotran® é indicado para o tratamento tópico da candidíase vaginal e tratamento local da vaginite causada por *Trichomonas*. Gynotran® também é indicado para o tratamento tópico de vaginose bacteriana (conhecida também como vaginite inespecífica, vaginose anaeróbica ou vaginite por *Gardnerella*) e infecções vaginais mistas devido a patógenos responsáveis pela vaginose bacteriana, candidíase vaginal e vaginite por *Trichomonas*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA:

Em um estudo clínico com 7 dias de duração, foram tratadas 501 pacientes que apresentavam vaginite por *Candida*, vaginite bacteriana, tricomoniasica ou mista, utilizando Gynotran® (creme e óvulo) e um tratamento de referência contendo 150 mg de miconazol e 400 mg de tinidazol (óvulo) e 100 mg de miconazol e 150 mg de tinidazol (creme).

As taxas de cura obtidas no final do tratamento (variável primária de eficácia) foram de 78% e 77,45% (óvulo e creme, respectivamente) para Gynotran® e de 70,33% e 75,7% (óvulo e creme, respectivamente) para o tratamento de referência.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

➤ **Farmacodinâmica**

Gynotran® contém miconazol, que exerce efeito antimicótico e metronidazol, que exerce efeitos antibacterianos e antitricomonásicos. O nitrato de miconazol é um agente de amplo espectro, eficaz, sobretudo, contra fungos patógenos, como *C. albicans*. O metronidazol é um agente antibacteriano e antiprotozoário que age de maneira eficaz contra *Gardenerella vaginalis* e bactérias anaeróbias, incluindo os estreptococos e *Trichomonas vaginalis*.

➤ **Farmacocinética**

O nitrato de miconazol é muito pouco absorvido por via vaginal (aproximadamente 1,4% da dose). Por esta mesma via, a biodisponibilidade do metronidazol corresponde a 30% da biodisponibilidade oral. Nos estudos realizados, não foi possível detectar nitrato de miconazol no plasma após administração vaginal de Gynotran® óvulo.

Foram medidas concentrações plasmáticas de metronidazol de 1,6 a 5,4 µg/mL 4 a 8 horas depois da administração vaginal. Os níveis no estado de equilíbrio são de 1,1 a 5,0 µg/mL no terceiro dia de administração e de 0,7 a 4,6 µg/mL ao final de 7 dias de aplicação. O metronidazol é metabolizado no fígado. O metabólito hidroxilado conserva



Science for a Better Life

sua eficácia. A vida média do metronidazol é de 6 a 11 horas. Na urina é excretado inalterado aproximadamente 20% do fármaco administrado.

4. CONTRAINDICAÇÕES:

Gynotran® não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um de seus componentes, e nem durante a gravidez, principalmente nos 3 primeiros meses.

Nas mulheres com distúrbios graves da função hepática (inclusive porfiria), doenças do sistema nervoso central e periférico e alterações da hematopoiese, deve-se avaliar cuidadosamente a relação risco/benefício do uso do medicamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

As pacientes não devem ingerir álcool durante o tratamento e durante as 24 - 48 horas seguintes ao término do mesmo devido à possibilidade de ocorrência de reações do tipo dissulfiram.

Nas pacientes com tricomoníase, o parceiro deve ser tratado simultaneamente. A utilização de diaframas e preservativos durante o tratamento com o óvulo deve ser feita com cautela, uma vez que pode ocorrer reação entre os componentes do óvulo e o látex, constituinte destes métodos contraceptivos.

➤ Gravidez e lactação

Gynotran® pode ser utilizado após o primeiro trimestre de gravidez, caso o médico considere este tratamento indispensável, porém, a paciente deverá ser submetida à observação.

Deve-se interromper a amamentação, uma vez que o metronidazol é excretado no leite materno. A amamentação poderá ser restabelecida cerca de 24 a 48 horas após o término do tratamento.

Categoria C - “Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

➤ Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Pacientes idosas (maiores de 65 anos): proceder tal como em mulheres adultas jovens.

Em crianças: não se recomenda o uso de Gynotran® em crianças.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Devido à absorção de metronidazol, podem ocorrer interações com os seguintes fármacos, se utilizados concomitantemente:

- álcool: a possível interação do metronidazol com álcool produz uma reação do tipo dissulfiram;
- anticoagulantes orais: aumento do efeito anticoagulante;
- fenitoína: aumento das concentrações sanguíneas de fenitoína, diminuição das concentrações sanguíneas de metronidazol;
- fenobarbital: diminuição das concentrações sanguíneas de metronidazol;
- dissulfiram: podem ocorrer efeitos relacionados ao sistema nervoso central (reações psicóticas);
- cimetidina: pode haver aumento das concentrações sanguíneas de metronidazol e do risco de efeitos secundários neurológicos;
- lítio: pode ocorrer um aumento na toxicidade por lítio;
- astemizol e terfenadina: o metronidazol e o miconazol inibem o metabolismo destes fármacos e aumentam suas concentrações plasmáticas.



Science for a Better Life

Foi observada interferência com as concentrações sanguíneas das enzimas hepáticas, da glicose (método da hexoquinase), da teofilina e da procainamida.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO:

Gynotran® óvulo deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de sua 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.”

➤ **Características organolépticas**

Óvulo de cor branca a levemente amarelada, sem cheiro (odor) específico.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR:

A menos que o médico indique de outro modo, deve-se aplicar um óvulo vaginal à noite, durante 7 dias.

9. REAÇÕES ADVERSAS:

Gynotran® apresenta baixa incidência de efeitos adversos sistêmicos. De modo geral, o tratamento com o óvulo vaginal é bem tolerado e os eventos adversos locais e não locais são leves e transitórios. Nos ensaios clínicos com o produto não foram relatados efeitos adversos graves. A seguir estão descritos os efeitos considerados frequentes, pouco frequentes e raros. A incidência de cada um destes efeitos adversos foi inferior a 1%, a menos que outras porcentagens sejam indicadas.

- distúrbios do aparelho reprodutor: irritação vaginal (ardor, prurido). Em um ensaio clínico aberto e não comparativo, 16,1% das pacientes apresentaram ardor leve e transitório durante os primeiros dias de tratamento, sem, no entanto, ocasionar prejuízo em suas atividades diárias. Devido à inflamação da mucosa vaginal produzida pela vaginite, a irritação da vagina pode se manifestar desde a administração do primeiro óvulo até cerca do terceiro dia de tratamento. Esses efeitos desaparecem com a continuação do tratamento; em caso de irritação intensa, a utilização dos óvulos deverá ser descontinuada.
- distúrbios gastrintestinais: dor ou cólicas abdominais; sabor metálico (6%), obstrução; boca-seca, ocasionalmente diarreia, perda de apetite; vômito; náuseas.
- distúrbios do sistema nervoso: cefaleia, ataxia; tontura (2%), alterações de humor; neuropatia periférica (em casos de superdose ou uso prolongado); convulsões.
- distúrbios cutâneos: erupções cutâneas.
- distúrbios hematológicos: leucopenia.
- outros eventos adversos relatados incluem dor pélvica e fadiga.

“Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”

10. SUPERDOSE:



Science for a Better Life

Não há relatos de superdose com Gynotran®. Poderia ocorrer absorção de metronidazol em quantidade suficiente para produção de efeitos sistêmicos.
Em caso de ingestão acidental de grandes quantidades do produto pode-se empregar um método adequado de esvaziamento gástrico, se necessário. O tratamento da paciente deve consistir em medidas sintomáticas e de suporte.

A superdose de metronidazol produz os seguintes sintomas: náuseas, vômito, dor abdominal, diarreia, prurido, sabor metálico, ataxia, vertigem, parestesia, convulsões, leucopenia, urina escura.

A superdose de nitrato de miconazol produz os seguintes sintomas: náuseas, vômito, irritação da cavidade oral e da garganta, anorexia, cefaleia, diarreia.

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

MS-1.7056.0079

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

Bayer de México, S.A. de C.V.
Orizaba – México

Importado por:

Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1.100
04779-900 - Socorro - São Paulo - SP
C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15
www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

VE0313-1203





Science for a Better Life

Bula Profissional

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/06/2014	Não aplicável	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	Óvulo 750 mg + 200 mg