

Ginconazol[®]
(terconazol)

**INFAN- INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA
NACIONAL S/A**

Creme vaginal
8mg/g

MODELO DO PACIENTE

GINCONAZOL[®]

terconazol

APRESENTAÇÃO

Creme vaginal

Embalagem contendo uma bisnaga com 30g de terconazol a 0,8%, acompanhada de 5 aplicadores ginecológicos para 5 g de creme.

USO INTRAVAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 5g do creme vaginal contém:

Terconazol..... 40mg

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

INFORMAÇÕES À PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ginconazol[®] é destinado ao tratamento de infecções na vagina e vulva causadas pelo fungo *Cândida albicans* (candidíase vulvovaginal).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ginconazol[®] é um agente antifúngico de amplo espectro que é ativo contra o fungo *Candida albicans*.

Este medicamento atua inibindo a formação da membrana do fungo.

Estudos demonstraram que 42,4% das pacientes apresentaram alívio nos sintomas após três dias de tratamento com terconazol. Como este foi o primeiro dia em que se analisou o alívio dos sintomas, não é possível saber, com base nos dados disponíveis, se o alívio dos sintomas ocorre anteriormente.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado se você apresentar alergia ao terconazol, a outros derivados imidazólicos ou a qualquer um dos componentes da formulação.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ginconazol[®] é indicado apenas para uso tópico na vulva ou intravaginal, não sendo indicado para uso oral ou oftálmico.

Você deve interromper o uso deste medicamento se ocorrer sensibilidade, irritação, febre, calafrios ou sintomas semelhantes aos da gripe durante o uso.

Anafilaxia (reação alérgica grave) e necrólise epidérmica tóxica (doença cutânea em que a camada superficial da pele se solta em lâminas) foram relatadas durante o tratamento com terconazol. Caso essas reações ocorram, o tratamento deve ser descontinuado.

Ginconazol[®] contém um ingrediente de base oleosa que pode danificar diafragmas contraceptivos de borracha ou preservativo de látex e diminuir sua eficácia. Portanto, produtos com base oleosa, tais como **Ginconazol[®]**, óleo mineral, óleos vegetais ou vaselina não devem ser usados concomitantemente ao diafragma ou preservativo de látex.

Gravidez

Devido à absorção intravaginal, **Ginconazol[®]** não deve ser usado no primeiro trimestre de gravidez, a menos que o médico considere essencial para o bem-estar da paciente.

Ginconazol[®] pode ser usado durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez se o potencial benefício superar os possíveis riscos ao feto.

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

Amamentação

A decisão do uso de **Ginconazol**[®] durante a amamentação deve ficar a critério médico, considerando a importância desta terapia na sua situação atual.

Menstruação

Ginconazol[®] pode ser usado durante a menstruação.

Comprometimento da fertilidade

Não ocorreu comprometimento da fertilidade quando terconazol até 40 mg/kg/dia foi administrado por via oral a ratas fêmeas por um período de três meses.

Uso pediátrico

A eficácia e a segurança desse medicamento não foram estabelecidas em crianças.

Cuidados na higiene

Deve-se ter uma higiene pessoal rigorosa, com as seguintes medidas: lavar sempre e cuidadosamente as mãos; após cada micção, enxugar a vulva sem friccionar o papel higiênico; evitar contaminação fecal com o órgão genital externo; trocar diariamente as roupas íntimas, lavando-as com agentes detergentes.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não são conhecidos os efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Interações medicamentosas

O efeito de **Ginconazol**[®] não é afetado pelo uso de anticoncepcionais orais.

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.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **Ginconazol**[®] em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade

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.

Aspecto Físico

O creme ginecológico **Ginconazol**[®] possui coloração branca, e odor característico.

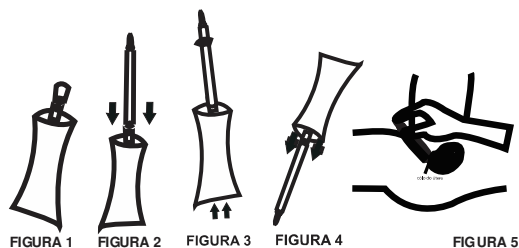
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ginconazol[®] é um medicamento de uso vaginal.

A dose recomendada de **Ginconazol**[®] é um aplicador completamente preenchido com aproximadamente 5g de creme, conforme indicado na figura a seguir, inserido profundamente na vagina uma vez ao dia, ao deitar-se, durante cinco dias consecutivos.



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.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de usar este medicamento, aplique a próxima dose normalmente e continue com sua medicação como recomendado pelo médico. Não aplique uma dose dupla.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A segurança do Terconazol creme vaginal e supositórios vaginais foi avaliada em pacientes mulheres que participaram de estudos clínicos para o tratamento de vulvovaginite. Os estudos avaliaram a segurança dos esquemas posológicos usando creme vaginal de terconazol a 0,8%.

As reações adversas relatadas por $\geq 1\%$ das pacientes tratadas com terconazol

Distúrbios do Sistema Nervoso: cefaleia

Distúrbios do Sistema Reprodutivo e das Mamas: sensação de queimação genital, dismenorreia, prurido genital, desconforto genital, dor genital

Distúrbios Gerais e Condições do Local de Administração: dor

Reações adversas muito raras ($\leq 1/10.000$):

Distúrbios do Sistema Imunológico: anafilaxia, edema de face, hipersensibilidade.

Distúrbios do Sistema Nervoso: tontura.

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais: broncoespasmo.

Distúrbios Gastrointestinais: dor abdominal.

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: necrólise epidérmica tóxica, erupção cutânea, urticária.

Distúrbios Gerais e Condições do Local de Administração: sintomas de gripe, astenia. Sintomas de gripe englobam outros eventos, incluindo náusea, vômitos, mialgia, artralgia

O médico deve ser informado da ocorrência destes sintomas, quando se mostrarem muito incômodos, bem como de quaisquer outras reações que possam surgir.

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

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso de ingestão oral do creme, devem ser tomadas medidas de suporte e sintomáticas. Se o creme for acidentalmente aplicado nos olhos, lave com água limpa ou salina e procure orientação médica se persistirem os sintomas.

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.

MS 1.1557.0029.001-9 **Ginconazol**[®]

Farm. Resp.: Cleverson Luiz dos Santos Vigo - CRF-PE 4539

Todas as marcas nessa embalagem são propriedade do grupo de empresas Hebron[®]

INFAN - INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rodovia BR 232, Km 136 - Bairro Agamenon Magalhães - Caruaru - PE
CEP: 55.034-640 - Indústria Brasileira
C.N.P.J.: 08.939.548/0001-03

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

www.hebron.com.br
Atendimento ao consumidor: 0800-724 2022
sac@hebron.com.br

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



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (/ /)

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS*)	Apresentações relacionadas
		Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Mudança do responsável técnico - Mudança nos dizeres Legais - Adequação da bula em relação ao medicamento referência	VP	- 8mg/g com 5 aplicadores

*VP = Versão Bula para o Paciente / VPS = Versão Bula para o Profissional de Saúde