



GINOTARIN

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda

Loção cremosa

20 mg/mL

GINOTARIN
nitrato de miconazol



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Loção cremosa (20mg/mL): Embalagem contendo um frasco de 30 mL.

USO TÓPICO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Ginotarin loção cremosa contém:

nitrato de miconazol 20 mg

veículo q.s.p. 1 mL

(metilparabeno, propilenoglicol, glicerol, propilparabeno, essência de alfazema, simeticona, ácido láctico, álcool cetoestearílico, petrolato líquido, polissorbato 60, acetato de cetila, álcool de lanolina acetilado, fenoxietanol, etilparabeno, butilparabeno, edetato dissódico, água, sacarose, celulose microcristalina, goma xantana, povidona e dióxido de silício).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GINOTARIN loção cremosa tem ação antimicótica, indicado no tratamento das micoses superficiais por dermatófitos: *Tinea capitis*, *Tinea barbae*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea pedis* (pé-de-atleta) e *Tinea unguium*; micoses superficiais por leveduras (dermatite de fraldas e assaduras), candidíase cutânea generalizada; candidíase intertriginosa (frieira); micoses superficiais saprofitárias (Pitiríase versicolor e eritrasma).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O miconazol é um antifúngico de amplo espectro, ativo pelas vias sistêmica e tópica. Age inibindo o crescimento de dermatófitos comuns: *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Candida albicans* e *Pityrosporum orbiculare*. O miconazol age inibindo a biossíntese do ergosterol no fungo e altera a composição de outros componentes lipídicos na membrana, causando ruptura da mesma, e consequente morte celular. É usado na forma de nitrato. O GINOTARIN loção cremosa age rapidamente nas infecções por dermatófitos (micoses superficiais), leveduras e outros fungos, não produzindo níveis sanguíneos detectáveis, portanto sua ação é exclusivamente local.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

GINOTARIN loção cremosa não deve ser administrado em pacientes que tenham apresentado hipersensibilidade ao miconazol ou a quaisquer componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (Advertências, Precauções e Interações)

GINOTARIN loção cremosa não pode ser utilizado na conjuntiva, não estando indicado para infecções oftálmicas. O tratamento deve ser interrompido caso ocorra alguma reação indicativa de hipersensibilidade ou irritação.

Para controlar fontes de infecção ou reinfecção, medidas de higiene devem ser adotadas.

Interações medicamentosas

Durante o uso do GINOTARIN loção cremosa deve ser evitada a utilização concomitante de outros medicamentos na área infectada, principalmente de produtos de caráter ácido, devido à inativação do miconazol em faixas baixas de pH, além de favorecer o desenvolvimento de alguns fungos, principalmente *Candida sp.*

Alterações em exames clínicos e laboratoriais

O GINOTARIN loção cremosa age rapidamente nas infecções por dermatófitos, leveduras e outros fungos, não produzindo níveis sanguíneos detectáveis, portanto sua ação é exclusivamente local.

Pacientes idosos

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico. GINOTARIN loção cremosa, aplicado na forma tópica, não é absorvido sistemicamente, podendo ser utilizado durante a gravidez e lactação.

Não interromper o uso antes do completo desaparecimento das lesões. O tratamento de micoses é demorado, podendo estender-se por mais de um mês, portanto, não deixe de usar o medicamento caso não note melhora dentro de poucos dias.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

(Cuidados de conservação)

Conservar GINOTARIN loção cremosa na embalagem bem fechada, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), e não toque a embalagem diretamente na área afetada para evitar a contaminação do produto.

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.

GINOTARIN loção cremosa apresenta cor branca, com odor e essência de alfazema.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local.

Aplicar 2 vezes por dia (de manhã e à noite) em quantidade suficiente para cobrir a área afetada, geralmente durante 2 semanas e, nas infecções das plantas dos pés, durante 4 semanas.

Se a área atingida não for nas mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação.

GINOTARIN loção cremosa não mancha a pele e nem as roupas.

Para evitar reinfecção é necessária a troca frequente das roupas que estão em contato com a área afetada.

O tratamento deve ser contínuo e mantido por mais uma semana após o desaparecimento das lesões, o que ocorre geralmente após 2 a 5 semanas, dependendo da extensão da lesão.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure a orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure a orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Caso se esqueça de aplicar o medicamento, aplique-o assim que lembrar. Se estiver próximo do horário da outra aplicação, pule a dose esquecida e volte a aplicar no horário habitual. Não use quantidades extras para compensar doses esquecidas.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (Reações adversas)

Podem ocorrer reações adversas com o uso tópico do miconazol, tais como: irritação, queimação ou ardência e vermelhidão na pele. Esses efeitos colaterais são raramente observados.

Pode ocorrer reação alérgica ao miconazol ou a quaisquer componentes da fórmula, como pode ocorrer com todas as substâncias de uso cutâneo.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? (Superdose)

Em casos raros ou situações de uso mais frequente que o recomendado pode ocorrer irritação (prurido e vermelhidão) ou sensação de queimação no local da aplicação. Neste caso, interromper a utilização por 2 aplicações e voltar a utilizar em seguida o GINOTARIN loção cremosa, se as reações persistirem, procure imediatamente o seu médico.

Em caso de ingestão acidental pode ser utilizado um método de esvaziamento gástrico, a critério médico.

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.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Reg. M.S. nº 1.0575.0114.002-5

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Andreia Marini - CRF-SP nº 46.444

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.

Alameda Capovilla, 109 - Indaiatuba - SP

C.N.P.J. 61.186.136/0001-22 - Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo

Valeant Pharmaceuticals International, Inc. – Canadá

Fabricado por: Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

SAC VALEANT 0800-166116

sac@valeant.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 19/09/2014.



Embalagem reciclável

4000015238 VA120



Produto: GINOTARIN

Processo de origem: 25351.578251/2014-43

ANEXO B

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A 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 |
| 04/02/2015 | NA | 10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Adequação ao Art 43 da RDC 47/2009 | VP | 20MG/ML LOÇ TOP CT PLAS OPC X 30 ML |
| | | | | | | | | | |

NA = Não aplicável.