



Science for a Better Life

# **Gyno-Icaden®**

**Bayer S.A.**  
**Creme vaginal**  
**nitrato de isoconazol 10 mg/g**



Science for a Better Life

## **Gyno-Icaden® nitrato de isoconazol**

### **Informação importante! Leia com atenção!**

#### **APRESENTAÇÕES:**

- Creme vaginal: cartucho contendo 1 bisnaga de 40 g com 7 aplicadores.

#### **USO VAGINAL USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada grama de creme vaginal contém 10 mg de nitrato de isoconazol.

Excipientes: polissorbato 60, estearato de sorbitana, álcool cetoestearílico, petrolato líquido, vaselina branca e água purificada

#### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:**

##### **1. INDICAÇÕES**

Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) é indicado para o tratamento de infecções fúngicas da vagina.

##### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Diversos estudos investigaram a eficácia do isoconazol no tratamento de infecções vaginais fúngicas. A taxa média de cura micológica (avaliação micológica) com isoconazol 600 mg dose única (1 dia de tratamento: 2 comprimidos vaginais de 300 mg) foi de 75 a 90% e com nitrato de isoconazol creme vaginal 1% (7 dias de tratamento consecutivos com aplicação uma vez ao dia) foi mais de 90%.

##### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

###### **➤ Farmacodinâmica**

Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) é um antimicótico com efeito sobre dermatófitos, leveduras, fungos levuliformes e bolores.

###### **➤ Farmacocinética**

O tratamento de micoses vaginais com Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) é uma terapia local e, por isso, não depende de níveis eficazes de isoconazol no plasma. Com a administração vaginal do creme, forma-se um depósito de nitrato de isoconazol. Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) reveste a parede vaginal; uma parte do nitrato de isoconazol dissolve-se na secreção vaginal e penetra no epitélio vaginal. No epitélio e na secreção, a concentração do antimicótico, visivelmente acima das concentrações mínimas inibitória e biocida determinadas in vitro, é mantida por vários dias.

Após uma única aplicação vaginal do creme contendo nitrato de isoconazol marcado com radioisótopo, verificou-se que o princípio ativo foi absorvido em quantidade inferior a 10%



Science for a Better Life

da dose aplicada. O nitrato de isoconazol absorvido é completamente metabolizado pelo organismo humano. Após administração intravenosa de nitrato de isoconazol marcado com  $^3\text{H}$ , um terço dos metabólitos com o radioisótopo foi excretado com a urina e os outros dois terços foram excretados com as fezes, sendo que 75% da dose administrada foram excretadas nas primeiras 24 horas. O ácido 2,4-dicloromandélico e o ácido 2-(2,6-diclorobenziloxi)-2-(2,4-diclorofenil)-acético foram caracterizados como os principais metabólitos, em quantidade, presentes na urina.

#### ➤ Dados pré-clínicos de segurança

Os resultados de estudos de toxicidade de doses repetidas não indicaram que riscos particulares à saúde podem ser associados com o uso terapêutico do medicamento. Experimentos in vitro e in vivo para a detecção de mutações nos genes e cromossomos não indicaram potencial mutagênico do isoconazol. Não foram conduzidos estudos de carcinogenicidade in vivo. De acordo com o conhecimento disponível até o momento, não há evidencia de potencial carcinogênico do isoconazol a partir dos resultados de testes de mutagenicidade, estudos de toxicidade de doses repetidas, estrutura química e mecanismo de ação.

Em uma série de estudos especiais de toxicidade reprodutiva, o isoconazol não causou eventos adversos em qualquer fase do ciclo reprodutivo. Em particular, não há evidência de potencial teratogênico.

De acordo com os resultados de estudos de tolerância na pele e membranas da mucosa, não são esperadas reações de irritação local significativas nas condições terapêuticas. Os resultados obtidos em olhos de coelho demonstram que deve ser esperada irritação da conjuntiva após contaminação inadvertida dos olhos.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES

**Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) é contraindicado no caso de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do produto.**

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

**Para o tratamento da região genital externa ou para tratamento profilático simultâneo do parceiro, recomenda-se o uso de Icaden® creme (nitrato de isoconazol). O uso de ducha vaginal deve ser evitado durante o tratamento e na semana subsequente ao seu término.**

**Para evitar reinfecção, é aconselhável usar roupas íntimas de algodão, as quais devem ser trocadas e fervidas diariamente, assim como as toalhas de banho e demais roupas que entrem em contato com a região genital.**

#### ➤ Gravidez e lactação

**Experiência com o uso de produtos contendo isoconazol durante a gravidez não indicou risco de teratogenicidade em humanos.**

**Devido à baixa absorção (inferior a 10% da dose administrada) e a curta duração do tratamento, não se espera dano para o lactente devido ao nitrato de isoconazol**



Science for a Better Life

presente no leite materno.

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

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Não são conhecidas até o momento.**

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C - 30°C).

O prazo de validade de Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) creme em bisnaga é de 60 meses a partir da data de sua fabricação.

O prazo de validade de Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) creme em aplicador pré-carregado é de 36 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**

Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) apresenta-se na forma de creme branco a levemente amarelado.

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

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

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Uso vaginal

➤ **Tratamento de 7 dias**

Introduzir uma dose diária de Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) durante 7 dias consecutivos, profundamente na vagina, com auxílio do aplicador.

➤ **Instruções de uso**

Os aplicadores descartáveis que acompanham o produto são usados para introduzir, profundamente, o creme na vagina. Recomenda-se que a paciente esteja deitada. A aplicação deve ser realizada preferencialmente à noite, antes de dormir. O tratamento não deve ser realizado durante o período menstrual. A paciente deve ser informada que o aplicador deve ser utilizado com cautela no caso de gestação.

- Uso do aplicador descartável:

- remova a tampa da bisnaga e encaixe o aplicador na bisnaga;
- puxe o êmbolo do aplicador;
- aperte suavemente a bisnaga para encher o aplicador com o creme;
- remova o aplicador da bisnaga e tampe-a;



Science for a Better Life

- introduza o aplicador profundamente na vagina e esvazie-o pressionando o êmbolo.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

**As reações adversas descritas são baseadas em relatos espontâneos e, portanto, não é possível a classificação de acordo com as categorias CIOMS III de frequência.**

**Durante tratamento com Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) podem ocorrer, em casos isolados, sintomas locais como prurido, ardor, eritema ou formação de vesículas. Podem ocorrer reações alérgicas da mucosa ou da pele.**

**“Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”**

## **10. SUPERDOSE:**

Resultados de estudos de toxicidade aguda não indicam que deva ser esperado qualquer risco de intoxicação aguda após uma aplicação única de uma superdose (ou aplicação de creme em área extensa sob condições favoráveis de absorção) ou ingestão inadvertida do produto.

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

MS-1.7056.0099

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

**Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.**

Segrate - Itália

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](http://www.bayerhealthcare.com.br)

**SAC 0800 7021241**

[sac@bayer.com](mailto:sac@bayer.com)

**Venda sob prescrição médica**

**VE0313-1002**



Science for a Better Life





Science for a Better Life

### Histórico de alteração da bula

#### Bula Profissional

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Não aplicável	Não aplicável	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	10 mg/g creme vaginal + 7 aplicadores



Science for a Better Life

# **Gyno-Icaden®**

**Bayer S.A.**

**Óvulo**

**nitrato de isoconazol 600 mg**



Science for a Better Life

## **Gyno-Icaden® nitrato de isoconazol**

### **Informação importante! Leia com atenção!**

#### **APRESENTAÇÕES:**

- Óvulo: cartucho contendo 1 óvulo + dedeira.

#### **USO VAGINAL USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada óvulo contém 600 mg de nitrato de isoconazol.

Excipiente: cera dura

#### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:**

##### **1. INDICAÇÕES**

Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) é indicado para o tratamento de infecções fúngicas da vagina.

##### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Diversos estudos investigaram a eficácia do isoconazol no tratamento de infecções vaginais fúngicas. A taxa média de cura micológica (avaliação micológica) com isoconazol 600 mg dose única (1 dia de tratamento: 2 comprimidos vaginais de 300 mg) foi de 75 a 90% e com nitrato de isoconazol creme vaginal 1% (7 dias de tratamento consecutivos com aplicação uma vez ao dia) foi mais de 90%.

##### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

###### **➤ Farmacodinâmica**

Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) é um antimicótico com efeito sobre dermatófitos, leveduras, fungos levuliformes e bolores.

###### **➤ Farmacocinética**

O tratamento de micoses vaginais com Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) é uma terapia local e, por isso, não depende de níveis eficazes de isoconazol no plasma. Com a administração vaginal do óvulo, forma-se um depósito de nitrato de isoconazol. Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) reveste a parede vaginal; uma parte do nitrato de isoconazol dissolve-se na secreção vaginal e penetra no epitélio vaginal. No epitélio e na secreção, a concentração do antimicótico, visivelmente acima das concentrações mínimas inibitória e biocida determinadas in vitro, é mantida por vários dias.

Após uma única aplicação vaginal do óvulo contendo nitrato de isoconazol marcado com radioisótopo, verificou-se que o princípio ativo foi absorvido em quantidade inferior a 5% da dose aplicada. O nitrato de isoconazol absorvido é completamente metabolizado pelo organismo humano. Após administração intravenosa de nitrato de isoconazol marcado com  $^3\text{H}$ , um terço dos metabólitos com o radioisótopo foi excretado com a urina e os outros dois terços foram excretados com as fezes, sendo que 75% da dose administrada foram excretadas nas primeiras 24 horas. O ácido 2,4-dicloromandélico e o ácido 2-(2,6-diclorobenziloxi)-2-(2,4-diclorofenil)-acético foram caracterizados como os principais metabólitos, em quantidade, presentes na urina.

###### **➤ Dados pré-clínicos de segurança**

Os resultados de estudos de toxicidade de doses repetidas não indicaram que riscos particulares à saúde podem ser associados com o uso terapêutico do medicamento.



Science for a Better Life

Experimentos in vitro e in vivo para a detecção de mutações nos genes e cromossomos não indicaram potencial mutagênico do isoconazol. Não foram conduzidos estudos de carcinogenicidade in vivo. De acordo com o conhecimento disponível até o momento, não há evidência de potencial carcinogênico do isoconazol a partir dos resultados de testes de mutagenicidade, estudos de toxicidade de doses repetidas, estrutura química e mecanismo de ação.

Em uma série de estudos especiais de toxicidade reprodutiva, o isoconazol não causou eventos adversos em qualquer fase do ciclo reprodutivo. Em particular, não há evidência de potencial teratogênico.

De acordo com os resultados de estudos de tolerância na pele e membranas da mucosa, não são esperadas reações de irritação local significativa nas condições terapêuticas. Os resultados obtidos em olhos de coelho demonstram que deve ser esperada irritação da conjuntiva após contaminação inadvertida dos olhos.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

**Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) é contraindicado no caso de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do produto.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**Para o tratamento da região genital externa ou para tratamento profilático simultâneo do parceiro, recomenda-se o uso de Icaden® creme (nitrato de isoconazol).**

**O uso de ducha vaginal deve ser evitado durante o tratamento e na semana subsequente ao seu término.**

**Para evitar reinfeção, é aconselhável usar roupas íntimas de algodão, as quais devem ser trocadas e fervidas diariamente, assim como as toalhas de banho e demais roupas que entrem em contato com a região genital.**

➤ **Gravidez e lactação**

**Experiência com o uso de produtos contendo isoconazol durante a gravidez não indicou risco de teratogenicidade em humanos.**

**Devido à baixa absorção (inferior a 10% da dose administrada) e a curta duração do tratamento, não se espera dano para o lactente devido ao nitrato de isoconazol presente no leite materno.**

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

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Não são conhecidas até o momento.**

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

**Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C - 30°C).**

**O prazo de validade de Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) óvulo é de 36 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**

**Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) apresenta-se na forma de óvulo branco a amarelado.**

**"Antes de usar, observe o aspecto do medicamento."**

**"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."**



Science for a Better Life

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Uso vaginal.

### ➤ **Tratamento de 1 dia**

O tratamento é de dose única. Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) óvulo deve ser introduzido profundamente na vagina, com auxílio da luva / dedeira que acompanha o produto.

### ➤ **Instruções de uso**

Recomenda-se que a paciente esteja deitada. A aplicação deve ser realizada preferencialmente à noite, antes de dormir. A luva / dedeira que acompanha o produto, deve ser usada para ajudar na aplicação. O tratamento não deve ser realizado durante o período menstrual.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS:**

As reações adversas descritas são baseadas em relatos espontâneos e, portanto, não é possível a classificação de acordo com as categorias CIOMS III de frequência.

Durante tratamento com Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) podem ocorrer, em casos isolados, sintomas locais como prurido, ardor, eritema ou formação de vesículas.

Podem ocorrer reações alérgicas da mucosa ou da pele.

**“Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”**

## **10. SUPERDOSE**

Resultados de estudos de toxicidade aguda não indicam que deva ser esperado qualquer risco de intoxicação aguda após uma aplicação única de uma superdose ou ingestão inadvertida do produto.

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

MS-1.7056.0099

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](http://www.bayerhealthcare.com.br)

**SAC 0800 7021241**  
**sac@bayer.com**

**Venda sob prescrição médica**



Science for a Better Life

**VE0113-1002**





Science for a Better Life

### Histórico de alteração da bula

#### Bula Profissional

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Não aplicável	Não aplicável	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	600 mg óvulo + dedeira