

# Gynazole-1

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Creme vaginal

20 mg/ g

**Gynazole- 1<sup>®</sup>**  
nitrato de butoconazol

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Gynazole- 1<sup>®</sup>  
nitrato de butoconazol

**APRESENTAÇÃO**

Creme 20 mg/g  
Embalagem contendo aplicador pré-embalado com 5 g.

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

**COMPOSIÇÃO**

Cada 5 g do creme contem:

nitrato de butoconazol..... 100 mg  
excipientes q.s.p\* ..... 5 g

\* sorbitol, petrolato líquido, monoisoestearato de glicerila, oleato de poliglicerila, cera microcristalina, dióxido de silício, edetato dissódico di-hidratado, metilparabeno, propilparabeno, fluido de silicone, água purificada.

**II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Gynazole-1<sup>®</sup>** é destinado para o tratamento de infecções vaginais causadas pelo fungo *Candida albicans*.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Gynazole-1<sup>®</sup>** é um medicamento com atividade antifúngica, ou seja, combate infecções causadas por fungos.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Gynazole-1<sup>®</sup>** é contraindicado a pacientes sensíveis ao nitrato de butoconazol ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O creme que está dentro do aplicador de **Gynazole-1<sup>®</sup>** contém óleo mineral. O óleo mineral pode enfraquecer o látex ou produtos de borracha como preservativos (camisinha) ou diafragma de contracepção vaginal, que é um pequeno anel de metal recoberto por uma película de borracha ou silicone colocado pela mulher dentro da vagina antes da relação sexual. Portanto esses produtos não devem ser utilizados até 5 dias após o tratamento com **Gynazole-1<sup>®</sup>**.

Este medicamento é apenas de uso vaginal. Lave as mãos antes e após o uso.

Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia em menores de 18 anos.

**Gravidez e lactação:** Como não existem muitos estudos realizados em mulheres grávidas, **Gynazole-1<sup>®</sup>** somente deverá ser usado durante a gravidez sob orientação médica.

Não é conhecido se o nitrato de butoconazol é excretado no leite materno, portanto só deve ser usado sob orientação médica.

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

Não utilizar outra preparação vaginal como duchas, desodorante, creme e, diafragma durante o tratamento com **Gynazole-1<sup>®</sup>**.

Não usar diafragma, esponja espermicida e gel vaginal até 5 dias após o tratamento. Creme e diafragma não usar durante o tratamento com **Gynazole-1<sup>®</sup>**.

Caso ocorra contato do creme com os olhos, estes devem ser lavados abundantemente com água por pelo menos 15 minutos.

Caso ocorra contato do creme com a pele, esta deve ser lavada com água e sabão.

#### **Interações medicamento – medicamento**

Não tomar medicação sistêmica (antibióticos, que combatem infecções; corticosteróides, que tem ação anti-inflamatória; ou drogas imunossupressoras, que eliminam ou reduzem reações imunológicas do organismo), pois podem afetar doenças fúngicas.

**Gynazole-1<sup>®</sup>** pode aumentar o efeito da Ciclosporina quando utilizados concomitantemente.

**Gynazole-1<sup>®</sup>** pode diminuir o efeito da Rifampicina quando utilizados concomitantemente.

**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 sua saúde.**

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

conservar em temperatura ambiente (15°C a 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.**

**Gynazole-1<sup>®</sup>** é um creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

**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.**

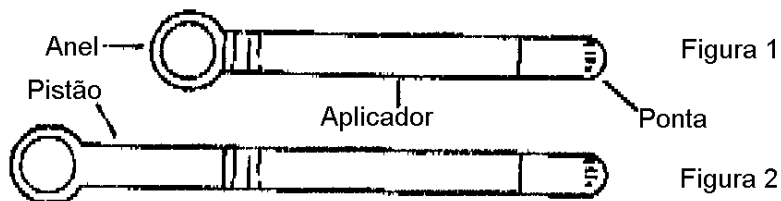
#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A dose recomendada de **Gynazole- 1<sup>®</sup>** é um aplicador pré-ensado (aproximadamente 5 gramas do creme), por via intravaginal, em dose única.

Esta quantidade de creme contém 100 mg de nitrato de butoconazol.

##### **Passo 1: Preparando o aplicador**

Abrir a embalagem de proteção e retirar o aplicador pré-ensado. O aplicador foi projetado para ser usado com a ponta já colocada. Não retire a ponta; não use o aplicador caso a ponta do mesmo tenha sido retirada. Não aqueça o aplicador.

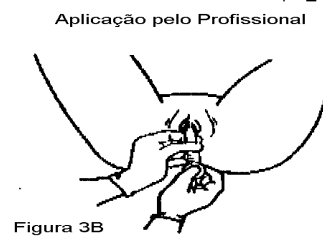
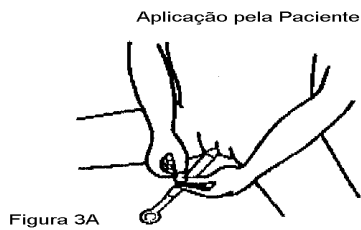


Segure o aplicador firmemente, puxe o anel para trás e estenda o êmbolo completamente.

Antes de introduzir o aplicador, empurre levemente o êmbolo para verificar como o creme é liberado. Este procedimento facilitará a aplicação. Em seguida, introduza o aplicador na vagina.

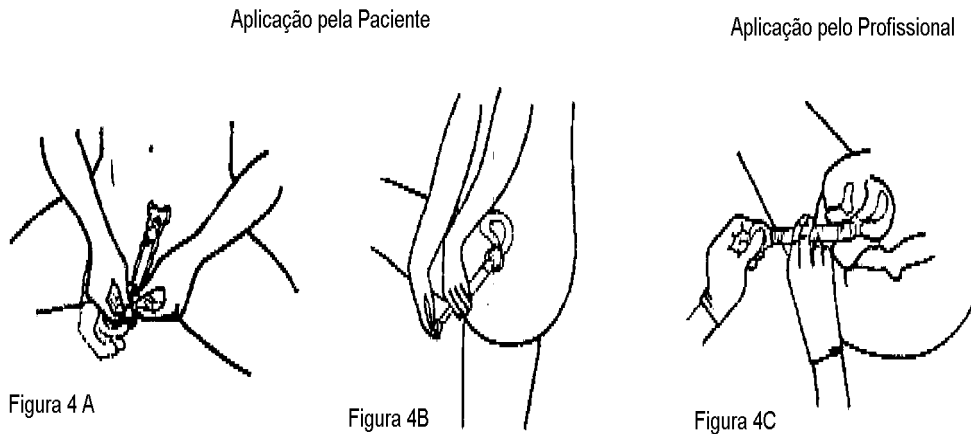
##### **Passo 2: Introduzindo o aplicador**

Introduza cuidadosamente o aplicador na vagina de forma tão profunda enquanto confortável (veja a Figura 3).



**Passo 3:** Aplicando o creme:

Empurre o êmbolo totalmente para liberar o creme (Veja figura 4). Retirar o aplicador vazio da vagina e descartar.



Após utilizar o medicamento conforme as “instruções de uso”, você deverá jogar o aplicador fora.

**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.**

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

**Gynazole-1<sup>®</sup>** vem com a dose exata a ser aplicada dentro da vagina em uma dose única. Caso esqueça-se de usar o medicamento, utilizar assim que lembrar, conforme orientação médica.

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

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal com cólicas, prurido no órgão genital, queimação vaginal, corrimento vaginal, irritação vaginal.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, dermatite de contato, dor de cabeça, inquietação, prurido de pele, *rash* cutâneo, urticária.

**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?**

**Gynazole-1<sup>®</sup>** vem com a dose exata a ser aplicada dentro da vagina. Porém, caso alguém acidentalmente engula o creme vaginal, esta pessoa deverá beber quantidade moderada de água e procurar um médico imediatamente.

**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.**

**DIZERES LEGAIS**

Reg. MS: nº 1.3569.0028  
Farm.Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho  
CRF - SP nº 22.883

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**  
Rod. Jornalista F.A. Proença, Km 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP – CEP: 13186 - 901  
CNPJ 00.923.140/0001-31  
Indústria Brasileira

Fabricado, envasado e comercializado por: **EMS S/A**  
Hortolândia/SP

Embalado por: **ATHOSFARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA.**  
Indaiatuba/SP

ou

Embalado por: **EMS S/A**  
Hortolândia/SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

SAC: 0800-191222

Marca Registrada sob licença internacional da KV PHARMACEUTICAL COMPANY.

**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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/07/2013	0563111/13-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Embalagem contendo aplicador pré-ensvasado com 5 g.
07/07/2016	2041192/16-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2015	0789655/15-7	10135 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de local de embalagem secundária	11/01/2016	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Embalagem contendo aplicador pré-ensvasado com 5 g.

05/07/2017	1376647/17-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens alterados - paciente: - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Itens alterados – profissional: - POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP / VPS	Embalagem contendo aplicador pré- envasado com 5 g.
18/10/2017	2123634/17-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens alterados - paciente: ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS Itens alterados – profissional: CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Embalagem contendo aplicador pré- envasado com 5 g.

29/08/2019	2076273/19-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Composição	VP / VPS	Embalagem contendo aplicador pré- envasado com 5 g.
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	------------	----------	---