

## **Gynopac®**

tioconazol + tinidazol

secnidazol

### **Formas farmacêuticas e apresentações**

Comprimido revestido - Embalagem contendo cartela com 2 ou 4 comprimidos de secnidazol

Creme – Embalagem contendo bisnaga com 35 g de tioconazol + tinidazol + 7 aplicadores.

### **USO ADULTO**

#### **VIA ORAL**

#### **VIA VAGINAL**

### **Composição**

Cada 5 g do creme contém:

tioconazol .....100 mg;

tinidazol ..... 150 mg;

excipientes qsp.....5 g

(polawax, miristato de isopropila, vaselina líquida, formaldeído sulfoxilato de sódio, galato de propila, cloreto de benzalcônio, fosfato sódico dibásico, fosfato de sódio monobásico, metilparabeno, propilparabeno e água)

Cada comprimido revestido contém:

secnidazol .....1000 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

(polivinilpirrolidona, amido glicolato de sódio, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio e Polycoat Clear)

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **Ação do medicamento**

Gynopac® tem como princípios ativos o tioconazol, tinidazol e secnidazol que possuem ação efetiva na eliminação dos germes mais freqüentemente encontrados nas infecções vulvares e vaginais, isoladamente ou associados, *Candida albicans*, *Trichomonas vaginalis* e *Gardnerella vaginalis*. Como muitas vezes o diagnóstico destas infecções é clínico, o médico necessita instituir a terapêutica com uma associação de drogas eficazes contra os agentes mais comumente envolvidos nestas condições.

### **Indicação do medicamento**

Gynopac® é indicado no tratamento das infecções vulvares e vaginais causadas por *Candida*, *Trichomonas* e *Gardnerella*, isoladas ou mistas.

### **Riscos do medicamento**

#### *Contraindicações*

- Primeiro trimestre da gravidez.
- Durante a amamentação, especialmente imediatamente após o parto. O tinidazol é excretado no leite materno e pode estar presente por mais de 72 horas após a administração. Não utilize Gynopac® durante a amamentação sem orientação médica. A amamentação é contraindicada durante e por pelo menos três dias após a suspensão ou término do tratamento.
- Hipersensibilidade a outros derivados imidazólicos (ex.: cetoconazol, fluconazol, etc) e a qualquer componente da fórmula.

#### *Advertências*

- Não é aconselhável o uso de Gynopac® nos dois últimos trimestres de gravidez. O uso durante o segundo e o terceiro trimestre de gravidez requerem avaliação médica. Somente o médico poderá comparar o potencial benefício e os riscos da utilização de Gynopac® nestas condições.
- O uso do produto, como outras drogas de estrutura semelhante a do tinidazol, não é recomendado em pacientes com quadro atual ou antecedente de distúrbios da coagulação do sangue e em pacientes com distúrbios neurológicos orgânicos.

- É aconselhável usar roupas íntimas limpas, preferencialmente peças de algodão.
- Utilizar medidas higiênicas para controlar as fontes de infecção ou de reinfecção.
- Lave as mãos com sabonete e água antes e após usar o medicamento.
- O creme vaginal deve ser aplicado profundamente na vagina, de preferência fora do período menstrual.

#### *Precauções*

- O uso de bebidas alcoólicas ou de medicamentos que contenham álcool (fortificante e elixires) deve ser evitado durante o tratamento e até quatro dias após seu término.

#### *Interações medicamentosas*

- O secnidazol potencializa o efeito anticoagulante da varfarina ou indandiona.
- O uso simultâneo com o dissulfiram pode resultar em reação psicótica aguda ou estado de confusão causados por toxicidade combinada.
- A cimetidina pode inibir o metabolismo dos nitroimidazólicos, aumentando os efeitos adversos dependentes de dose.
- O uso concomitante com o lítio pode aumentar as concentrações de lítio no sangue e em alguns casos levar a toxicidade.
- A ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento pode causar efeitos desagradáveis (Ver *Reações adversas*).

#### *Interferências em exames laboratoriais*

- O secnidazol pode interferir com os resultados de várias análises bioquímicas como determinação do TGO, TGP, colesterol LDL e triglicérides, inclusive com ocorrência de valores zero.

**Informe seu médico do aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use o medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Este medicamento é contraindicado no primeiro trimestre de gravidez.**

**Este medicamento é contraindicado durante a lactação.**

**Informe o médico se estiver amamentando.**

**Atenção: risco para mulheres nos dois últimos trimestres de gravidez.**

### **Modo de uso**

#### *Aspecto físico*

Creme praticamente branco claro, isento de partículas, homogêneo.

Comprimidos elípticos de cor branca, gravado FQM em uma das faces.

#### *Características organolépticas*

Creme com odor característico.

Comprimido sem odor ou gosto característico.

#### *Posologia*

##### *Creme vaginal*

Aplicar o conteúdo de um aplicador cheio (5 g), uma vez à noite, ao deitar-se, durante sete dias consecutivos, ou como alternativa, duas vezes ao dia, durante três dias.

O creme vaginal deve ser aplicado profundamente na vagina, de preferência fora do período menstrual.

#### *Modo de uso*

1. Retire a tampa da bisnaga
2. Com o fundo da tampa perfure o lacre da bisnaga. Não utilize outro material para perfurar o lacre.
3. Encaixe o aplicador na bisnaga previamente aberta.

4. Para encher o aplicador, puxe o êmbolo até a trava e aperte suavemente a bisnaga até o enchimento total.
5. O aplicador, já contendo o creme, deve ser introduzido cuidadosamente na vagina, de preferência na posição deitada, com as pernas elevadas. Para uma maior eficácia do produto, a aplicação deve ser a mais profunda possível.
6. Após o uso do aplicador, deve-se descartá-lo. Deve ser usado um aplicador para cada aplicação.

### *Comprimido*

Tomar de uma só vez os dois comprimidos de 1000 mg (2 g) de secnidazol. Quando indicado pelo médico, após avaliação do casal, a mesma dosagem deve ser administrada ao cônjuge.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

### **Reações adversas**

Ocorrem raras vezes e são moderadas e transitórias.

- Reações nos local de aplicação: irritação , dor, prurido (coceira), eritema (vermelhidão), edema (inchaço), sensação de queimação local, reações alérgicas locais, *rash* eritematoso.
- Sangramento vaginal, distúrbios vaginais como dor, vermelhidão, corrimento, queimação vulvovaginal e dor vulvar.
- Queimação (ardência) ao urinar.
- Edema (inchaço) dos membros inferiores.
- Efeitos colaterais gastrointestinais, distúrbios neurológicos e leucopenia transitória (diminuição temporária dos glóbulos brancos do sangue) podem ocorrer em caso de absorção sistêmica do tioconazol e do tinidazol. Reações adversas devido a absorção sistêmica do tioconazol como dor de

cabeça, cansaço, língua pilosa, urina escura, reações de hipersensibilidade na forma de erupção cutânea, prurido, urticária e edema angioneurótico (inchaço não inflamatório da pele, mucosas, vísceras e cérebro, de início súbito e com duração de horas a dias, acompanhado de sintomas como febre) são raramente observadas.

- Pode ocorrer sensação de gosto metálico na boca, náuseas, vômitos, dores abdominais, aftas, urticárias e erupções na pele.
- Raramente pode ocorrer ardência na face, dificuldade respiratória, náuseas, vômito, transpiração, queda de pressão, vertigem e visão borrada quando o tinidazol é administrado concomitantemente com bebidas alcoólicas.

### **Conduta em caso de superdosagem**

Em caso de superdosagem, procurar o seu médico para que sejam tomadas as medidas necessárias.

### **Cuidados de conservação e uso**

Gynopac® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) em sua embalagem original, protegido da luz e umidade.

#### *Prazo de validade*

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

M.S: 1.0390.0165

Farm. Resp:

Dra. Márcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499



Fabricado e distribuído por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ.

CNPJ: 33.349.473/0003-10

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**



Número do lote, data de fabricação, e prazo de validade: vide cartucho.