

**GYNOMAX<sup>®</sup>**

Farmoquímica S/A

Crema Vaginal

100 mg + 150 mg

## BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

### **GYNOMAX<sup>®</sup>**

tioconazol + tinidazol

### **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

#### **APRESENTAÇÃO:**

Creme vaginal – tioconazol 100 mg/5 g + tinidazol 150 mg/5g - embalagem contendo 1 bisnaga com 35 g do creme + 7 aplicadores descartáveis.

#### **VIA VAGINAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada 5 g do creme vaginal contém:

tioconazol.....100 mg

tinidazol.....150 mg

excipientes q.s.p. ....5 g

Excipientes: álcool cetosteárilico, polissorbato 60, vaselina líquida, cloreto de benzalcônio, formaldeído sulfoxilato de sódio, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico heptahidratado, galato de propila, miristato de isopropila, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

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

#### **1-INDICAÇÕES**

Gynomax® (tioconazol, tinidazol) é indicado para o tratamento de infecções vaginais causadas por *Candida*, *Trichomonas* e *Gardnerella*, ou infecções mistas resultantes de duas ou mais dessas espécies.

## **2-RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Num estudo aberto não comparativo e multicêntrico, avaliou-se a eficácia e a tolerabilidade da associação tioconazol/tinidazol creme vaginal no tratamento de vulvovaginites causadas por *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis* e *Candida sp.* Um total de 107 pacientes foram selecionadas para o estudo e 83 pacientes foram analisadas com relação aos parâmetros clínicos e microbiológicos. Elas utilizaram a associação durante sete dias e a primeira avaliação ocorreu sete dias após o final do tratamento (dia 14). A avaliação clínica demonstrou uma melhora estatisticamente significativa de todos os sinais e sintomas. A avaliação microbiológica demonstrou um exame negativo em 63,3% das pacientes e 10,2% delas demonstraram um outro agente etiológico, igual ao primeiramente isolado na seleção. A segunda avaliação pós-tratamento realizada (dia 30) demonstrou um exame negativo em 63,2% das pacientes e uma taxa de reinfecção (definida como um exame positivo para agente etiológico diferente daquele primeiramente isolado) de 22,4%. Os eventos adversos foram pouco comuns (5,6%), principalmente queimação local (1,9%) e nenhuma das pacientes descontinuou o tratamento por causa disso. No grupo de pacientes estudadas, a associação de tinidazol/tioconazol uso intravaginal por sete dias, mostrou melhora significativa de todos os parâmetros avaliados: eficácia clínica, eficácia microbiológica e eficácia global. Mostrou melhora sintomática estatisticamente significativa dos sintomas sendo uma associação bem tolerada.

### **Referência**

Naud P. et al: Uso da associação tioconazol e tinidazol\* no tratamento de pacientes com vulvovaginites; RBM  
Mar 99 V 56 N 3

## **3-CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

### **Propriedades Farmacodinâmicas**

O tioconazol é um derivado imidazólico. É um agente antifúngico azólico sintético de amplo espectro que, *in vitro*, apresenta ação fungicida contra leveduras e outros fungos e que também apresenta atividade contra *Trichomonas vaginalis* e certos organismos Gram-positivos, incluindo *Staphylococcus* e *Streptococcus* spp., *Gardnerella vaginalis* e *Bacteroides* spp.

Em estudos clínicos, o tioconazol é eficaz no tratamento de pacientes com infecção vaginal por levedura causada por *Candida albicans*, outras espécies de *Candida*, *Torulopsis glabrata* e infecção vaginal causada por *Trichomonas vaginalis*.

O tinidazol é um derivado 5-nitroimidazólico dos compostos imidazólicos substituídos e possui atividade antimicrobiana contra protozoários e contra bactérias anaeróbias obrigatórias. A atividade antiprotozoária inclui *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* e *Giardia lamblia*.

O tinidazol é ativo contra *Gardnerella vaginalis* e a maioria das bactérias anaeróbias incluindo *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp., *Fusobacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp. e *Veillonella* spp.

### **Propriedades Farmacocinéticas**

#### Absorção

A absorção sistêmica do tioconazol e do tinidazol isolados, quando administrados por via vaginal, é mínima. Assim, uma absorção similar muito pequena deve ser esperada da associação.

#### Distribuição

Quando absorvido sistemicamente, o tinidazol é amplamente distribuído em todos os tecidos do organismo e também atravessa a barreira hematoencefálica, atingindo concentrações clinicamente efetivas em todos os tecidos. Uma dose única de tioconazol geralmente é detectável no fluido vaginal de 24-72 horas após administração intravaginal. As concentrações de tioconazol no fluido vaginal podem variar e estão relacionadas à forma farmacêutica administrada.

#### Metabolismo/Eliminação

O tinidazol absorvido sistemicamente é excretado pelo fígado e pelos rins. Até 5% da dose administrada é excretada nas fezes. A fração de tioconazol absorvida sistemicamente após administração intravaginal é eliminada do plasma em 72 horas. Uma parte é excretada na urina na forma de metabólitos e nas fezes na forma inalterada.

#### **4-CONTRAINDICAÇÕES**

Gynomax<sup>®</sup> é contraindicado a pacientes que mostraram hipersensibilidade ao tioconazol, ao tinidazol, a outros imidazóis, a qualquer agente antimicrobiano derivado do 5-nitroimidazol ou a qualquer componente da fórmula.

Gynomax<sup>®</sup> é contraindicado durante o primeiro trimestre de gravidez e em lactantes durante o período neonatal (ver ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Como outros medicamentos de estrutura semelhante, o tinidazol é contraindicado a pacientes com quadro atual ou antecedente de discrasias sanguíneas, embora nos estudos animais e clínicos não tenham sido observadas anormalidades hematológicas persistentes. Estes fármacos devem ser evitados em pacientes com distúrbios neurológicos orgânicos.

**Este medicamento é contraindicado para uso no primeiro trimestre de gestação.**

#### **5-ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Casos raros de reações tipo dissulfiram (cólicas abdominais, rubor e vômito) vêm sendo relatados quando administrado juntamente com bebidas alcólicas devido à absorção sistêmica de tinidazol (ver CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS - ABSORÇÃO). As bebidas alcólicas devem ser evitadas durante e após um período de 72 horas do término do tratamento.

Não usar absorvente durante o tratamento com Gynomax<sup>®</sup>, a menos que seja inevitável.

Utilizar apenas roupas íntimas limpas. Evitar o uso de roupas íntimas de tecido sintético (como nylon), utilizar as de algodão.

Utilizar medidas higiênicas para controlar as fontes de infecção ou de reinfecção.

Lavar as mãos com sabonete e água antes e após usar o medicamento.

Gynomax<sup>®</sup> deve ser aplicado apenas por via vaginal.

## **Gravidez e Lactação**

### **Gravidez**

O tinidazol cruza a barreira placentária. Uma vez que os efeitos dos compostos dessa classe no desenvolvimento fetal são desconhecidos, o uso deste fármaco durante o primeiro trimestre de gravidez é contraindicado.

Enquanto não há evidências de que Gynomax<sup>®</sup> seja prejudicial durante os estágios mais avançados da gravidez, o uso durante o segundo e terceiro trimestre de gestação requer que se compare o potencial benefício e os possíveis riscos para a mãe e o feto.

### **Lactação**

Não se sabe se o tioconazol é distribuído no leite materno.

O tinidazol é distribuído no leite materno e pode estar presente por mais de 72 horas após a administração. As mulheres não devem amamentar durante e pelo menos três dias após ter descontinuado o tratamento.

**Gynomax<sup>®</sup> é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez, portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião- dentista.**

### **Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas**

O efeito de Gynomax<sup>®</sup> na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi sistematicamente avaliado. Não há evidências sugerindo que este medicamento possa afetar essas habilidades.

### **Uso em pacientes idosas**

Não há nenhuma restrição específica para pacientes idosas. As mesmas orientações dadas às adultas jovens devem ser seguidas para as pacientes idosas.

## **6-INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

- Álcool: o uso concomitante de tinidazol e álcool pode produzir reação do tipo dissulfiram e deve ser evitado (ver ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

- Anticoagulantes: fármacos de estrutura similar ao tinidazol demonstraram potencializar os efeitos dos anticoagulantes orais. Os tempos de protrombina devem ser cuidadosamente monitorados e podem ser necessários ajustes na dose de anticoagulantes.

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

### **Cuidados de conservação**

Gynomax<sup>®</sup> creme vaginal deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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.**

### **Características físicas e organolépticas**

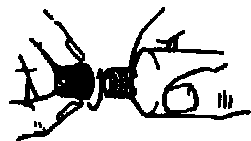
Creme praticamente branco claro, homogêneo, livre de partículas estranhas.

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

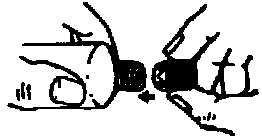
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

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

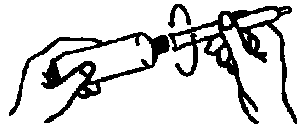
### **Instruções para aplicação do medicamento**



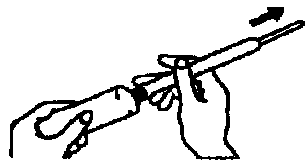
A. Retirar a tampa da bisnaga;



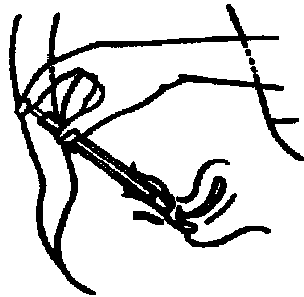
B. Perfurar o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilizar outro material para perfurar o lacre;



C. Encaixar o aplicador no bico da bisnaga previamente aberta, rosqueando-o;



D. Para encher o aplicador, segurar com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e apertar suavemente a bisnaga até que o êmbolo chegue ao topo. Retirar o aplicador e tampar novamente a bisnaga;





E. Introduzir cuidadosamente o aplicador já contendo o creme na vagina, o mais profundo possível, sem causar desconforto, de preferência na posição horizontal (deitada) e com as pernas dobradas. Empurrar lentamente o êmbolo até o final esvaziando o aplicador. Retirar cuidadosamente o aplicador e descartá-lo.

Atenção: Certificar-se de que todo o conteúdo do aplicador tenha sido transferido para a vagina. Utilizar o aplicador apenas 1 vez. Após a aplicação, descartar o aplicador.

### **Posologia**

Aplicar o conteúdo de 1 aplicador cheio (aproximadamente 5 g de creme), 1 vez à noite ao se deitar, durante 7 dias ou, como alternativa, 2 vezes ao dia, durante 3 dias.

Gynomax® deve ser aplicado profundamente na vagina, de preferência fora do período menstrual. Porém, a paciente não deve descontinuar a medicação no caso do período menstrual iniciar durante o tratamento. Usar absorventes externos e não internos.

Para que a infecção seja completamente curada, é muito importante que a paciente utilize o medicamento durante todo o tempo de tratamento, mesmo que os sintomas comecem a melhorar após algumas aplicações. Se a paciente parar de usar o medicamento antes do tempo recomendado, os sintomas poderão retornar.

### **Dose Omitida**

Caso a paciente esqueça de administrar Gynomax® no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, a paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

### **9-REAÇÕES ADVERSAS**

Gynomax® é bem tolerado no local da aplicação.

**Reações no Local de Inserção/Aplicação:** reações alérgicas locais, edema, edema genital, eritema, sensação de queimação local, irritação local, dor, prurido, prurido genital, *rash* eritematoso.

**Geral:** edema dos membros inferiores.

**Reprodutivo (feminino):** sangramento vaginal, distúrbios vaginais (incluindo dor, vermelhidão e corrimento vaginal), queimação vulvovaginal e dor vulvar.

**Sistema Urinário:** queimação urinária.

Foram relatados efeitos colaterais gastrintestinais, distúrbios neurológicos e leucopenia transitória com a absorção sistêmica das formas farmacêuticas do tinidazol. Outros efeitos adversos observados raramente, associados à absorção sistêmica de tioconazol foram: cefaléia, cansaço, língua pilosa, urina escura e reações de hipersensibilidade na forma de rash cutâneo, prurido, urticária e edema angioneurótico.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **10-SUPERDOSE**

Em caso de superdose, empregar tratamento sintomático e de suporte, conforme a necessidade.

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

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS: 1.0390.0115

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108

CEP: 22775-056

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Rua Viúva Cláudio, 300

CEP: 20970-032

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/03/2016.**