



Science for a Better Life

Gynotran[®]

Bayer S.A.

Óvulo

750 mg metronidazol + 200 mg de nitrato de miconazol



Science for a Better Life

Gynotran®
metronidazol
nitrato de miconazol

APRESENTAÇÃO:

Cartucho com 1 strip contendo 7 óvulos + 7 luvas

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada óvulo contém 750 mg de metronidazol e 200 mg de nitrato de miconazol.

Excipiente: witepsol

INFORMAÇÕES À PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gynotran® é indicado para o tratamento tópico da candidíase vaginal e tratamento local da vaginite causada por *Trichomonas*. Gynotran® também é indicado para o tratamento tópico de vaginose bacteriana (conhecida também como vaginite inespecífica, vaginose anaeróbica ou vaginite por *Gardnerella*) e infecções vaginais mistas devido a patógenos responsáveis pela vaginose bacteriana, candidíase vaginal e vaginite por *Trichomonas*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante que você leia as informações contidas na bula, verifique o prazo de validade, o conteúdo e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

Gynotran® é um antimicótico (age contra fungos), antibacteriano (age contra bactérias) e antitricomoníase (age contra *Trichomonas*) disponível na forma de óvulo. Converse com o seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Gynotran® se você tem qualquer uma das condições a seguir. Caso apresente qualquer uma destas condições, informe seu médico antes de iniciar o uso de Gynotran®.

- hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes de Gynotran®;
- gravidez, principalmente durante os 3 primeiros meses.

Nos casos de alterações graves da função do fígado (inclusive porfiria), doença do sistema nervoso central e periférico e alterações da hematopoiese (processo de formação dos elementos do sangue), seu médico deve avaliar cuidadosamente a relação risco-benefício do uso do medicamento.

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

➤ **Advertências e Precauções:**

Você não deve ingerir álcool durante o tratamento com Gynotran®, nem mesmo durante 24 a 48 horas seguintes ao término do mesmo, pois existe a possibilidade de ocorrência de reações adversas do tipo dissulfiram.

Nas pacientes com tricomoníase, o parceiro deve ser tratado simultaneamente.



Science for a Better Life

A utilização de diafragmas e preservativos durante o tratamento com o óvulo deve ser feita com cautela, uma vez que pode ocorrer reação entre os componentes do óvulo e o látex, constituinte destes métodos contraceptivos. Não se recomenda o uso de Gynotran® em crianças.

➤ **Gravidez e lactação:**

Gynotran® pode ser utilizado após o primeiro trimestre de gravidez, caso o seu médico considere este tratamento indispensável; porém, você deverá ser submetida à observação.

Deve-se interromper a amamentação, uma vez que o metronidazol é excretado no leite materno. A amamentação poderá ser restabelecida cerca de 24 a 48 horas após o término do tratamento.

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

➤ **Interações medicamentosas:**

Devido à absorção de metronidazol, podem ocorrer interações com os seguintes medicamentos, se utilizados concomitantemente:

- álcool: a possível interação do metronidazol com álcool produz uma reação do tipo dissulfiram;
- anticoagulantes orais: aumento do efeito anticoagulante;
- fenitoína: aumento das concentrações sanguíneas de fenitoína, diminuição das concentrações sanguíneas de metronidazol;
- fenobarbital: diminuição das concentrações sanguíneas de metronidazol;
- dissulfiram: podem ocorrer efeitos relacionados ao sistema nervoso central (reações psicóticas);
- cimetidina: pode haver aumento das concentrações sanguíneas de metronidazol e do risco de efeitos secundários neurológicos;
- lítio: pode ocorrer um aumento na toxicidade por lítio;
- astemizol e terfenadina: o metronidazol e o miconazol inibem o metabolismo destes medicamentos e aumentam suas concentrações plasmáticas.

Foi observada interferência com as concentrações sanguíneas das enzimas do fígado, da glicose (método da hexoquinase), da teofilina (medicamento utilizado para doenças pulmonares) e da procainamida (medicamento utilizado no tratamento da arritmia cardíaca).

“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 a sua saúde.”

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

Gynotran® óvulo deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

“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**

Óvulo de cor branca a levemente amarelada, sem cheiro (odor) específico.



Science for a Better Life

“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 menos que seu médico indique de outro modo, deve-se aplicar um óvulo vaginal à noite, durante 7 dias.

“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?

“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?

Como ocorre com todo medicamento, você pode ter reações desagradáveis com o uso de Gynotran[®]. Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, especialmente se forem graves ou persistentes, ou se houver uma mudança no seu estado de saúde que possa estar relacionada com o uso de Gynotran[®].

Gynotran[®] apresenta baixa incidência de efeitos adversos sistêmicos. De modo geral, o tratamento com o óvulo vaginal é bem tolerado e os eventos adversos locais e não locais são leves e transitórios. Nos ensaios clínicos com o produto não foram relatados efeitos adversos graves. A seguir estão descritos os efeitos considerados frequentes, pouco frequentes e raros. A incidência de cada um destes efeitos adversos foi inferior a 1%, a menos que outras porcentagens sejam indicadas.

➤ Reações adversas

- distúrbios do aparelho reprodutor: irritação vaginal (ardor, prurido). Em um ensaio clínico aberto e não comparativo, 16,1% das pacientes apresentaram ardor leve e transitório durante os primeiros dias de tratamento, sem, no entanto, ocasionar prejuízo em suas atividades diárias. Devido à inflamação da mucosa vaginal produzida pela vaginite, a irritação da vagina pode se manifestar desde a administração do primeiro óvulo até cerca do terceiro dia de tratamento. Esses efeitos desaparecem com a continuação do tratamento; em caso de irritação intensa, a utilização dos óvulos deverá ser descontinuada.
- distúrbios gastrintestinais: dor ou cólicas abdominais; sabor metálico (6%), prisão de ventre; boca-seca, ocasionalmente diarreia, perda de apetite; vômito; náuseas.
- distúrbios do sistema nervoso: dor de cabeça, falta de coordenação dos movimentos; tontura (2%), alterações de humor; neuropatia periférica (em casos de superdose ou uso prolongado); convulsões.
- distúrbios cutâneos: erupções cutâneas.
- distúrbios hematológicos: leucopenia (diminuição de glóbulos brancos no sangue).
- outros eventos adversos relatados incluem dor pélvica e fadiga.

“Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.”



Science for a Better Life

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

Não há relatos de superdose com Gynotran®. Poderia ocorrer absorção de metronidazol em quantidade suficiente para produção de efeitos sistêmicos.

Em caso de ingestão acidental de grandes quantidades do produto pode-se empregar um método adequado de esvaziamento gástrico, se necessário. O tratamento da paciente deve consistir em medidas sintomáticas e de suporte.

A superdose de metronidazol produz os seguintes sintomas: náuseas, vômito, dor abdominal, diarreia, prurido, sabor metálico, falta de coordenação dos movimentos, vertigem, parestesia, convulsões, leucopenia (diminuição de glóbulos brancos no sangue), urina escura.

A superdose de nitrato de miconazol produz os seguintes sintomas: náuseas, vômito, irritação da cavidade oral e da garganta, anorexia, dor de cabeça, diarreia.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

MS – 1.7056.0079

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

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

VE0313-1203





Science for a Better Life

Bula Paciente

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/06/2014	Não aplicável	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	Óvulo 750 mg + 200 mg