

**GYNO-FUNGIX<sup>®</sup>**  
(terconazol)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

creme vaginal

8 mg/g

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Gyno-Fungix<sup>®</sup>**

**terconazol**

**Creme vaginal**

## **APRESENTAÇÃO**

Creme a 0,8% de terconazol em bisnaga com 30 g de creme, acompanhada de 5 aplicadores ginecológicos para 5 g de creme.

## **USO INTRAVAGINAL**

## **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de creme contém 8 mg de terconazol.

Excipientes: álcool estearílico, propilenoglicol, álcool cetílico, estearato de sorbitana, polissorbato 60, miristato de isopropila, butil-hidroxianisol, polissorbato 80, água purificada.

## **INFORMAÇÕES À PACIENTE**

### **PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento de infecções na vagina e vulva causadas pelo fungo *Cândida albicans* (candidíase vulvovaginal).

### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Este medicamento é um agente antifúngico de amplo espectro que é ativo contra o fungo *Candida albicans*.

Este medicamento atua inibindo a formação da membrana do fungo.

Estudos demonstraram que 42,4% das pacientes apresentaram alívio nos sintomas após três dias de tratamento com terconazol. Como este foi o primeiro dia em que se analisou o alívio dos sintomas, não é possível saber, com base nos dados disponíveis, se o alívio dos sintomas ocorre anteriormente.

### **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é contraindicado se você apresentar alergia ao terconazol, a outros derivados imidazólicos ou a qualquer um dos componentes da formulação.

## **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Gyno-Fungix**<sup>®</sup> é indicado apenas para uso tópico na vulva ou intravaginal, não sendo indicado para uso oral ou oftálmico.

Você deve interromper o uso deste medicamento se ocorrer sensibilidade, irritação, febre, calafrios ou sintomas semelhantes aos da gripe durante o uso.

Anafilaxia (reação alérgica grave) e necrólise epidérmica tóxica (doença cutânea em que a camada superficial da pele se solta em lâminas) foram relatadas durante o tratamento com terconazol. Caso essas reações ocorram, o tratamento deve ser descontinuado.

**Gyno-Fungix**<sup>®</sup> contém um ingrediente de base oleosa que pode danificar diafragmas contraceptivos de borracha ou preservativo de látex e diminuir sua eficácia. Portanto, produtos com base oleosa, tais como **Gyno-Fungix**<sup>®</sup>, óleo mineral, óleos vegetais ou vaselina não devem ser usados concomitantemente ao diafragma ou preservativo de látex.

### **Gravidez**

Devido à absorção intravaginal, **Gyno-Fungix**<sup>®</sup> não deve ser usado no primeiro trimestre de gravidez, a menos que o médico considere essencial para o bem-estar da paciente.

**Gyno-Fungix**<sup>®</sup> pode ser usado durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez se o potencial benefício superar os possíveis riscos ao feto.

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

### **Amamentação**

A decisão do uso de **Gyno-Fungix**<sup>®</sup> durante a amamentação deve ficar a critério médico, considerando a importância desta terapia na sua situação atual.

### **Menstruação**

**Gyno-Fungix**<sup>®</sup> pode ser usado durante a menstruação.

### **Comprometimento da fertilidade**

Não ocorreu comprometimento da fertilidade quando terconazol até 40 mg/kg/dia foi administrado por via oral a ratas fêmeas por um período de três meses.

### **Uso pediátrico**

A eficácia e a segurança desse medicamento não foram estabelecidas em crianças.

### **Cuidados na higiene**

Deve-se ter uma higiene pessoal rigorosa, com as seguintes medidas: lavar sempre e cuidadosamente as mãos; após cada micção, enxugar a vulva sem friccionar o papel higiênico; evitar contaminação fecal com o órgão genital externo; trocar diariamente as roupas íntimas, lavando-as com agentes detergentes.

### **Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não são conhecidos os efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

### **Interações medicamentosas**

O efeito de **Gyno-Fungix**<sup>®</sup> não é afetado pelo uso de anticoncepcionais orais.

**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.**

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

Você deve conservar **Gyno-Fungix**<sup>®</sup> 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.**

### **Aspecto Físico**

**Gyno-Fungix**<sup>®</sup> é um creme de coloração branca.

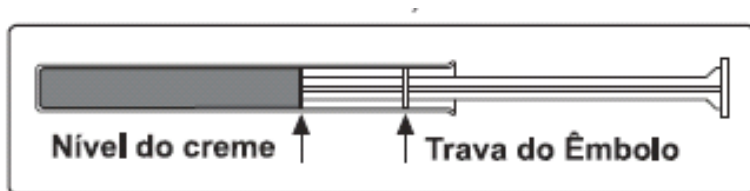
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

## COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Gyno-Fungix<sup>®</sup>** é um medicamento de uso intravaginal.

A dose recomendada de **Gyno-Fungix<sup>®</sup>** é um aplicador completamente preenchido com aproximadamente 5g de creme, conforme indicado na figura a seguir, inserido profundamente na vagina uma vez ao dia, ao deitar-se, durante cinco dias consecutivos.



Leia atentamente as instruções do modo de uso presentes no final da bula.

**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.**

## O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de usar este medicamento, aplique a próxima dose normalmente e continue com sua medicação como recomendado pelo médico. Não aplique uma dose dupla.

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

## QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram relatadas por pacientes tratadas com **Gyno-Fungix<sup>®</sup>** em 30 estudos clínicos:

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% das pacientes que utilizam este medicamento):**

**Distúrbios do Sistem Nervoso:** dor de cabeça.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% das pacientes que utilizam este medicamento):**

**Distúrbios do Sistema Reprodutivo e das Mamas:** sensação de queimação genital, dismenorria (cólica menstrual), prurido (coceira) genital, desconforto genital, dor genital.

**Distúrbios Gerais e Condições do Local de Administração:** dor.

As seguintes reações adversas foram relatadas por < 1% das pacientes tratadas com **Gyno-Fungix®** em 30 estudos clínicos:

**Distúrbios Gerais e Condições do Local de Administração:** calafrios e pirexia (febre).

### **Dados de pós-comercialização**

As seguintes reações adversas foram identificadas durante o período de pós-comercialização com **Gyno-Fungix®**:

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% das pacientes que utilizam este medicamento):**

**Distúrbios do Sistema Imunológico:** anafilaxia (reação alérgica grave), edema de face, hipersensibilidade (alergia).

**Distúrbios do Sistema Nervoso:** tontura.

**Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais:** broncoespasmo.

**Distúrbios Gastrointestinais:** dor abdominal.

**Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo:** necrólise epidérmica tóxica (doença cutânea em que a camada superficial da pele se solta em lâminas), erupção cutânea, urticária.

**Distúrbios Gerais e Condições do Local de Administração:** sintomas de gripe<sup>a</sup>, astenia (fraqueza física).

<sup>a</sup>: Sintomas de gripe englobam outros eventos, incluindo náusea, vômitos, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações) e mal-estar, assim como febre e calafrios.

Seu médico deve ser informado da ocorrência destes sintomas, quando se mostrarem muito incômodos, bem como de quaisquer outras reações que ocorreram.

**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.**

### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

No caso de ingestão oral do creme, devem ser tomadas medidas de suporte e sintomáticas. Se o creme for acidentalmente aplicado nos olhos, lave com água limpa ou salina e procure orientação médica se persistirem os sintomas.

**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**

MS - 1.1236.0020

Farm. Resp.: Marcos R Pereira - CRF-SP - n°. 12304.

Registrado por:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Gerivatiba, 207 – São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos - SP

CNPJ - 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira.

® Marca Registrada

SAC 0800 7011851

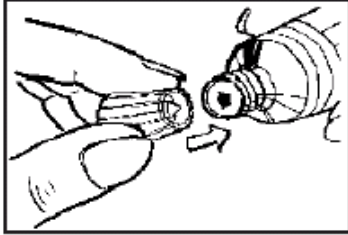
[www.janssen.com.br](http://www.janssen.com.br)

**Venda sob prescrição médica.**

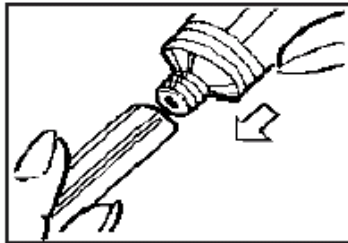


## Modo de Uso

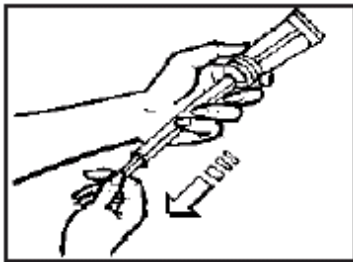
- 1) Retire a tampa da bisnaga.
- 2) Perfure o lacre da bisnaga introduzindo o pino perfurante da tampa.



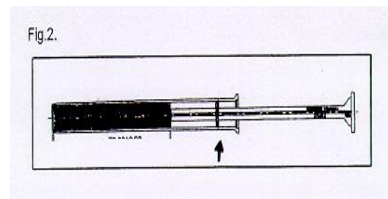
- 3) Adapte o aplicador ao bocal da bisnaga, garantindo que o aplicador alcance o final da rosca do bocal.



- 4) Em posição horizontal, aperte a base da bisnaga com os dedos, de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador até travar o êmbolo. Tenha cuidado para que o creme não extravase a posição em que o êmbolo travou.

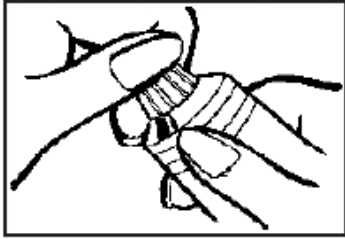


A parte sombreada da figura do aplicador indica a quantidade máxima de creme a ser administrada.



- 5) Retire o aplicador e feche novamente a bisnaga.





- 6) Introduza delicadamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível, e empurre o êmbolo para dentro, até esvaziar o aplicador.
- 7) A aplicação faz-se com maior facilidade estando a paciente deitada de costas, com as pernas dobradas.
- 8) Quando utilizado seguindo as instruções, o aplicador cheio contém a dose adequada (5 g de creme), considerando-se ainda o resíduo que permanece no aplicador.

### Histórico de alteração para a bula

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação / petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2013	N/A	- “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”; - “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”.