



Science for a Better Life

Gyno-Icaden[®]

Bayer S.A.

Crema vaginal

nitrato de isoconazol 10 mg/g



Science for a Better Life

Gyno-Icaden®
nitrato de isoconazol

Informação importante! Leia com atenção!

APRESENTAÇÕES:

- Creme vaginal: cartucho contendo 1 bisnaga de 40 g com 7 aplicadores.

USO VAGINAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada grama de creme vaginal contém 10 mg de nitrato de isoconazol.
Excipientes: polissorbato 60, estearato de sorbitana, álcool cetosteárilico, petrolato líquido, vaselina branca e água purificada

INFORMAÇÕES À PACIENTE:

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) é indicado para o tratamento de infecções fúngicas da vagina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) é um antimicótico (medicamento contra fungos) disponível nas formas de creme vaginal e 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?

Você não deve usar Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) se apresentar hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes do produto.

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

➤ **Advertências e Precauções**

Recomenda-se o uso de Icaden® (nitrato de isoconazol) creme, se for necessário tratamento da pele ao redor da vagina ou tratamento preventivo do parceiro. Durante o tratamento e na semana subsequente, deve-se evitar o uso de duchas vaginais.

Para evitar reinfecção, deve-se realizar troca de roupa diariamente (toalha de banho, roupas íntimas – de preferência todas de algodão) e estas devem ser lavadas em água muito quente ou mesmo fervente.

➤ **Gravidez e lactação**

A experiência com o uso de produtos contendo isoconazol durante a gravidez não indicou risco de desenvolvimento anormal do feto em humanos.



Science for a Better Life

Devido a baixa absorção (inferior a 10% da dose administrada) e a curta duração do tratamento, não se espera dano para o lactente devido ao nitrato de isoconazol presente no leite materno.

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

➤ **Interações medicamentosas**
Não são conhecidas até o momento.

"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?

Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C - 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**

Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) apresenta-se na forma de creme branco a levemente amarelado.

"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?

Uso vaginal.

Seu médico irá decidir qual formulação é melhor para você, creme ou óvulo.

Recomenda-se que o tratamento não seja realizado durante o período menstrual.

Introduza Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) com o aplicador profundamente na vagina. Para uma aplicação cômoda e fácil, aconselha-se à paciente ficar deitada de costas com as pernas dobradas e entreabertas. Aplique uma dose diária de Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) durante 7 dias consecutivos, sempre à noite, antes de dormir, para que o produto fique o maior tempo possível dentro da cavidade vaginal. Para melhor compreensão dos passos para a correta aplicação do produto, vide "Instruções de uso".

Em caso de gravidez, o aplicador deve ser usado com cuidado e apenas da forma indicada pelo médico.

➤ **Interrupção do tratamento**

Se o produto for usado conforme a indicação médica, os sintomas devem desaparecer durante o tratamento e não devem reaparecer após a conclusão do mesmo. Informe ao seu médico se os sintomas persistirem ou voltarem a ocorrer.



Science for a Better Life

“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.”

Não utilizar doses maiores de Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) como forma de compensar uma dose esquecida.

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

As reações adversas descritas são baseadas em relatos espontâneos.

Informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis como, por exemplo, coceira, ardor, vermelhidão ou formação de bolhas na área em tratamento.

Se você perceber qualquer outro efeito não mencionado nessa bula, consulte seu médico.

Podem ocorrer reações alérgicas na mucosa ou na pele.

“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?

Resultados de estudos de toxicidade aguda não indicam que deva ser esperado qualquer risco de intoxicação aguda após uma aplicação única de uma superdose (ou aplicação de creme em área extensa sob condições favoráveis de absorção) ou ingestão inadvertida do produto.

“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.”

MS-1.7056.0099

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Segrate - Itália

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



Science for a Better Life

www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241

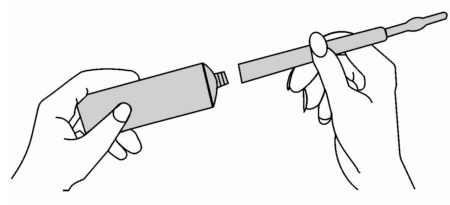
sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

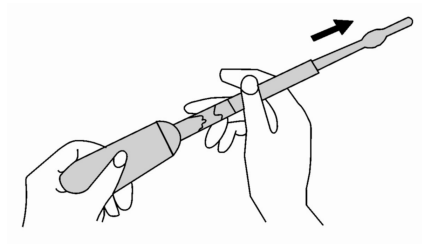
VE0313-1002



➤ **Instruções de uso do aplicador vaginal
Gyno-Icaden®
nitrato de isoconazol
Creme com 7 aplicadores descartáveis**



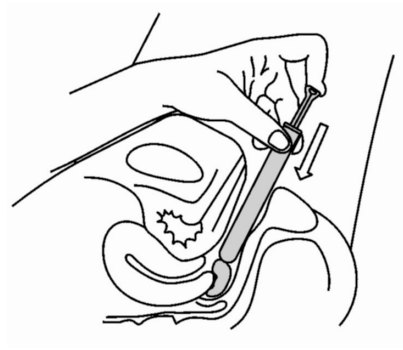
Enroscar o aplicador no tubo previamente destampado.





Science for a Better Life

Puxar o êmbolo do aplicador para trás e encher o aplicador apertando suavemente o tubo.



Desenroscar o aplicador do tubo. Introduzir o aplicador profundamente na vagina e esvaziá-lo empurrando o êmbolo. Após o uso, descarte o aplicador.



Science for a Better Life

Histórico de alteração da bula

Bula Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Não aplicável	Não aplicável	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	10 mg/g creme vaginal + 7 aplicadores



Science for a Better Life

Gyno-Icaden[®]

Bayer S.A.

Óvulo

nitrate de isoconazol 600 mg



Science for a Better Life

Gyno-Icaden[®] **nitrato de isoconazol**

Informação importante! Leia com atenção!

APRESENTAÇÕES:

- Óvulo: cartucho contendo 1 óvulo + dedeira.

USO VAGINAL **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO:

Cada óvulo contém 600 mg de nitrato de isoconazol.
Excipiente: cera dura

INFORMAÇÕES À PACIENTE:

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) é indicado para o tratamento de infecções fúngicas da vagina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) é um antimicótico (medicamento contra fungos) disponível nas formas de creme vaginal e 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?

Você não deve usar Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) se apresentar hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes do produto.

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

➤ Advertências e Precauções

Recomenda-se o uso de Icaden[®] (nitrato de isoconazol) creme, se for necessário tratamento da pele ao redor da vagina ou tratamento preventivo do parceiro. Durante o tratamento e na semana subsequente, deve-se evitar o uso de duchas vaginais.

Para evitar reinfecção, deve-se realizar troca de roupa diariamente (toalha de banho, roupas íntimas – de preferência todas de algodão) e estas devem ser lavadas em água muito quente ou mesmo fervente.

➤ Gravidez e lactação

A experiência com o uso de produtos contendo isoconazol durante a gravidez não indicou risco de desenvolvimento anormal do feto em humanos. Devido a baixa absorção (inferior a 10% da dose administrada) e a curta duração do tratamento, não se espera qualquer dano para o lactente devido ao nitrato de isoconazol presente no leite materno.

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



Science for a Better Life

- **Interações medicamentosas**
Não são conhecidas até o momento.

“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?

Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) 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**

Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) apresenta-se na forma de óvulo branco a amarelado.

“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?

Uso vaginal.

Seu médico irá decidir qual formulação é melhor para você, creme ou óvulo.

Recomenda-se que o tratamento não seja realizado durante o período menstrual.

Introduza Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) com a utilização da luva / dedeira, profundamente na vagina, em dose única. Para uma aplicação cômoda e fácil, aconselha-se à paciente ficar deitada de costas com as pernas dobradas e entreabertas. Aplique sempre à noite, antes de dormir, para que o produto fique o maior tempo possível dentro da cavidade vaginal. Para melhor compreensão dos passos para a correta aplicação do produto, vide "Instruções de uso".

- **Interrupção do tratamento**

Se o produto for usado conforme a indicação médica, os sintomas devem desaparecer durante o tratamento e não devem reaparecer após a conclusão do mesmo. Informe ao seu médico se os sintomas persistirem ou voltarem a ocorrer.

“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?

As reações adversas descritas são baseadas em relatos espontâneos.

Informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis como, por exemplo, coceira, ardor, vermelhidão ou formação de bolhas na área em tratamento.



Science for a Better Life

Se você perceber qualquer outro efeito não mencionado nessa bula, consulte seu médico.

Podem ocorrer reações alérgicas na mucosa ou na pele.

“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?

Resultados de estudos de toxicidade aguda não indicam que deva ser esperado qualquer risco de intoxicação aguda após uma aplicação única de uma superdose ou ingestão inadvertida do produto.

“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.”

MS-1.7056.0099

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

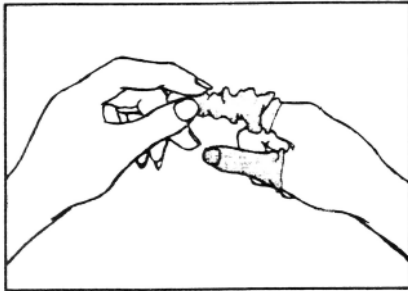
SAC 0800 7021241
sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

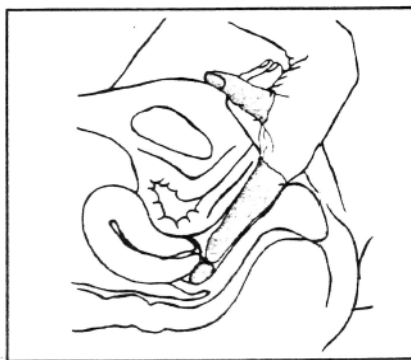
VE0113-1002



➤ **Instruções de uso da dedeira**
Gyno-Icaden®
nitrato de isoconazol
Óvulo



Com as mãos limpas coloque uma dedeira no dedo indicador e a outra dedeira no dedo polegar.



Colocadas as dedeiras, introduza profundamente o óvulo na vagina, em seguida retire as dedeiras, e descarte-as.



Science for a Better Life

Histórico de alteração da bula

Bula Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Não aplicável	Não aplicável	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	600 mg óvulo + dedeira