

GYNOMAX[®]

Farmoquímica S/A

Creme Vaginal

100 mg + 150 mg

GYNOMAX®

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.

USO 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[®] 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[®] 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 alcóolicas devido à absorção sistêmica de tinidazol (vide CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS - ABSORÇÃO). As bebidas alcóolicas devem ser evitadas durante e após um período de 72 horas do término do tratamento.

Não usar absorvente durante o tratamento com Gynomax[®], 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 reinfeção.

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

Gynomax[®] 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[®] 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.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

O efeito de Gynomax[®] 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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz. Proteger da 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

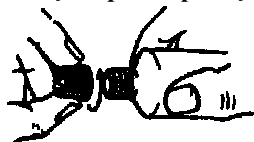
Creme praticamente branco claro, homogêneo, livre de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

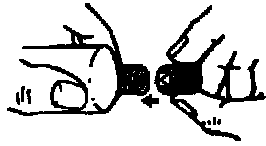
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8-POSOLOGIA E MODO DE USAR

Instruções para aplicação do medicamento



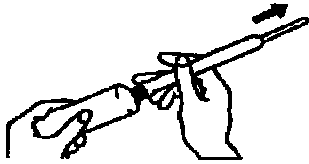
A. Retirar a tampa da bisnaga;



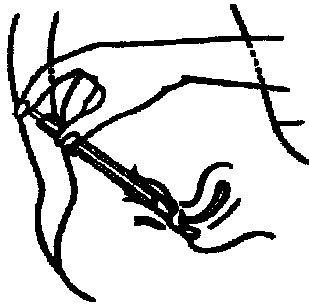
B. Perfurar o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilizar outro material para perfurar o lacre;



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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.



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

Registro: 1.0390.0115

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Produzido por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10

 **0800 025 0110**
sac@fqm.com.br



Esta bula foi aprovada em 25/03/2024.

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
09/07/2013	0552795/13-3	(10457) – Similar - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/2012	09/07/2013	0552795/13-3	(10457) – Similar - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/2012	-	Adequação à RDC 47/2009; Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico.	VP e VPS	100 MG/5 G + 150 MG/5G CREM VAG CT BG AL 35 G + 7 APLIC
19/02/2016	1283207/16-3	(10450) – Similar – Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/2012	19/02/2016	1283207/16-3	(10450) – Similar – Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/2012	-	Alteração no item composição; Inclusão do CEP nos dizeres legais; Alteração da Logo do SAC.	VP e VPS	100 MG/5 G + 150 MG/5G CREM VAG CT BG AL 35 G + 7 APLIC

22/02/2016	1283207/16-3	(10756)-SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	22/02/2016	1283207/16-3	(10756)-SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	Adequação à RDC 58/2014 com inclusão da seguinte frase: ‘Medicamento Similar Equivalente ao Medicamento de Referência’.	VP e VPS	100 MG/5 G + 150 MG/5G CREM VAG CT BG AL 35 G + 7 APLIC
12/04/2016	1543147/16-9	(10450) – Similar – Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/2012	12/04/2016	1543147/16-9	(10450) – Similar – Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/2012	-	Adequação conforme atualização na bula do medicamento de referência	VP e VPS	100 MG/5 G + 150 MG/5G CREM VAG CT BG AL 35 G + 7 APLIC
28/05/2020	1679690/20-0	(10450) – Similar – Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/2012	28/05/2020	1679690/20-0	(10450) – Similar – Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/2012	-	Atualização das logos SAC e FQM; Inclusão do bairro e CEP no endereço	VP e VPS	100 MG/5 G + 150 MG/5G CREM VAG CT BG AL 35 G + 7 APLIC
26/11/2020	4178735/20-8	(10450) – Similar – Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/2012	26/11/2020	4178735/20-8	(10450) – Similar – Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/2012	-	Alteração da frase de notificação de reações adversas conforme Nota técnica 60/20	VPS	100 MG/5 G + 150 MG/5G CREM VAG CT BG AL 35 G + 7 APLIC



25/03/2024	Será gerado no momento do peticionamento	(10450) – Similar – Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/2012	25/03/2024	Será gerado no momento do peticionamento	(10450) – Similar – Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/2012		Adequação à RDC 768/22 e a IN 200/22 dados de Conservação Posologia, Dizeres Legais	VP e VPS	100 MG/5 G + 150 MG/5G CREM VAG CT BG AL 35 G + 7 APLIC
------------	--	---	------------	--	---	--	---	----------	---