



Item: Bula - 31275 AF -FRENTE
 Produto: **Ginec**[®]
 Dimensões: 155 X 210 mm
 Cor: Black C
 Fontes - 6,0 pt: Arial - **Humanst52 I XBd BT**
 Acabamento: bula com dobra
 Motivo da alteração: novo endereço
 Obs.: retirar o fio de contorno antes da impressão
 Código anterior: 31275 AE
 Data: 12/06/2008
 Aprovação: 02

CRW
 Embalagens
 Farmacêuticas

APROVAÇÕES



	Aprovado	Reprovado	Rubrica	Data
Desenv. de Embalagem				
Assuntos Regulatórios				
Marketing				
Comercial				
Gar. da Qualidade				

Ginec[®]

sulfato de neomicina **35.000 UI**
 sulfato de polimixina B **35.000 UI**
 nistatina **100.000 UI**
 tinidazol **150 mg**



USO GINECOLÓGICO
 USO ADULTO

APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA

Creme vaginal: bisnaga de 60 g com 12 aplicadores descartáveis.

COMPOSIÇÃO

Cada 4 gramas de creme contém:

sulfato de neomicina.....35.000 U.I.
 sulfato de polimixina B.....35.000 U.I.
 nistatina.....100.000 U.I.
 tinidazol.....150 mg

Excipientes* q.s.p.4,0 g

*Excipientes: *propilenoglicol, glicerina, sorbitol, triglicérides de ácido cáprico e caprílico, lanette WB, álcool cetosteárico, álcool cetosteárico etoxilado, citrato de sódio, EDTA, metilparabeno, propilparabeno, BHA, BHT, metabisulfito de sódio e água purificada.*

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Ginec[®] é um antiinfecioso de ação múltipla para uso ginecológico, que age nas leucorréias causadas por vaginites de origens diversas, como bactérias, fungos ou ainda por trichomonas.

Cuidados de armazenamento

Mantenha o produto em sua embalagem original, em local fresco, protegido da luz e umidade.

Prazo de validade

O prazo de validade é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação e encontra-se impresso na embalagem externa do produto, juntamente com o número do lote. Não utilize medicamentos que estejam fora do prazo de validade, pois o efeito desejado pode não ser obtido.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração

O período do tratamento deve ser obedecido, mesmo se houver alívio dos sintomas em poucos dias. Usar continuamente mesmo durante o período menstrual. Siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Durante o tratamento com **Ginec**[®], recomenda-se que a paciente abstenha-se das relações sexuais. O uso de **Ginec**[®]

deverá ser feito preferencialmente à noite, devido ao favorecimento da sua ação pelo contato local prolongado.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como hipersensibilidades ou irritação local, visto que poderá haver necessidade de interromper o tratamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e precauções

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO USE MEDICAMENTOS SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Ginec[®] é um antiinfecioso de atividade múltipla, não absorvível nas condições habituais, para o uso ginecológico, com ação local.

Dos componentes da associação, a neomicina e a polimixina B são bactericidas de ação local, de amplo espectro, que agem sobre germes Gram+ e Gram- como: *Escherichia coli, Proteus spp., Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Streptococcus faecalis, Klebsiella spp. e Enterobacter spp.*

A nistatina é um fungistático e fungicida de ação local, atuando eficazmente contra *Candida albicans*.

O tinidazol é um tricomonocida que tem demonstrado ser muito eficaz no tratamento das infecções provocadas por *Trichomonas vaginalis*.

INDICAÇÕES

No tratamento dos processos infecciosos ginecológicos em geral, acompanhados ou não de leucorréias, tais como: vaginites, vulvovaginites, cervicites e uretrites.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Indivíduos sensíveis à neomicina podem desenvolver reação cruzada quando expostos a outros aminoglicosídeos.

APROVAÇÕES



	Aprovado	Reprovado	Rubrica	Data
Desenv. de Embalagem				
Assuntos Regulatórios				
Marketing				
Comercial				
Gar. da Qualidade				



Item: Bula - 31275 AF - VERSO
Produto: Ginec®
Dimensões: 155 X 210 mm
Cor: Black C
Fontes - 6,0 pt: Arial - **Humanst52 I Xbd BT**
Acabamento: bula com dobra
Motivo da alteração: novo endereço
 Obs.: retirar o fio de contorno antes da impressão
Código anterior: 31275 AE
Data: 12/06/2008
Aprovação: 02

CRW
 Embalagens
 Farmacêuticas

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Os componentes de **Ginec®** não são habitualmente absorvidos pela mucosa vaginal íntegra. Entretanto, recomenda-se cuidado na sua administração aos pacientes com doença hepática, renal ou com comprometimento auditivo.

O tratamento com **Ginec®** deverá ser interrompido se for observada irritação ou sensibilização.

A candidíase irritável pode ser sintoma de diabetes mellitus não identificado. Portanto, deverão ser realizados exames de urina e glicose sanguínea nas pacientes que não responderem ao tratamento. Durante os três primeiros meses de gravidez só deve ser usado quando o médico julgar o tratamento essencial.

Até o momento, não há evidências que sugira que a resposta de pacientes idosos seja diferente daquela apresentada por pacientes jovens.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Como os componentes da fórmula não apresentam absorção sistêmica, não há risco de interação com medicamentos de uso sistêmico.

REAÇÕES ADVERSAS

Ginec® é um medicamento de ação local, cujos componentes ativos não apresentam absorção sistêmica através da mucosa vaginal íntegra. As reações adversas decorrentes de sua ação tópica são geralmente raras e incluem irritação e sensibilização vulvovaginal, que podem ser contornadas com duchas vaginais diárias. Considerando a possibilidade de absorção dos componentes ativos, raramente podem ocorrer reações adversas relacionadas aos seus efeitos sistêmicos.

A ototoxicidade é a principal limitação para o uso dos aminoglicosídeos. Outras reações adversas comuns a este grupo incluem nefrotoxicidade e bloqueio neuromuscular.

A administração de polimixina B pode ocasionar neurotoxicidade e nefrotoxicidade.

As reações adversas após a administração oral de nistatina e tinidazol são, respectivamente, náuseas, vômitos, câibras abdominais e rubefação.

POSOLOGIA

Uma medida do aplicador ao dia, durante 12 dias, preferencialmente ao deitar-se.

A critério médico, o tratamento pode ser repetido com ou sem intervalo, e a dose aumentada para duas aplicações conforme a necessidade e a resposta à terapia.

MODO DE USAR

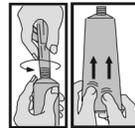
Antes do uso, bata levemente a bisnaga em superfície plana com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa.



- Retire a tampa e com o verso rompa o lacre da bisnaga, girando a tampa.
- Encaixe o aplicador no bico da bisnaga, mantendo o êmbolo na posição original.



- Aperte suavemente a bisnaga, do fundo para o bico (de acordo com o desenho), para forçar a saída do creme para o aplicador, até que o mesmo fique travado (já calibrado para 4 gramas).



- A seguir, em posição ginecológica, introduza profundamente o aplicador com o creme na vagina, de maneira delicada.



- Para liberar a medicação, aperte o êmbolo até sua posição original.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

Como os componentes da fórmula não são habitualmente absorvidos, não há riscos de superdosagem.

PACIENTES IDOSOS

Não existem contra-indicações ou precauções específicas para os pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Farmacêutica Responsável: Luciana Righetto - CRF/SP 32.968 - MS 1.1013.0035.001-5

Glenmark Farmacêutica Ltda.
 Rua Alexandre Dumas, 1711 - São Paulo - SP
 CNPJ 44.363.661/0001-57 - Indústria Brasileira