

GINOTARIN

nitrato de miconazol



FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico: embalagem contendo uma bisnaga de 28 g.

Pó de uso tópico: embalagem contendo um pote de 30 g.

Loção tópica: embalagem contendo um frasco de 30 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme dermatológico contém:

nitrato de miconazol 20 mg
excipiente q.s.p. 1 g
(água, álcool cetosteárilico, petrolato líquido, polissorbato 60, glicerol, acetato de cetila, álcool de lanolina acetilado, fenoxietanol, butilparabeno, etilparabeno, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, propilenoglicol e essência de alfazema).

Cada grama de pó de uso tópico contém:

nitrato de miconazol 20 mg
excipiente q.s.p. 1 g
(ácido bórico, ácido salicílico, ácido benzoico, sulfato de alumínio e potássio, amido e talco).

Cada mL de loção tópica contém:

nitrato de miconazol 20 mg
veículo q.s.p. 1 mL
(metilparabeno, propilenoglicol, glicerol, propilparabeno, essência de alfazema, simeticona, hidróxido de sódio, álcool cetosteárilico, petrolato líquido, polissorbato 60, acetato de cetila, álcool de lanolina acetilado, fenoxietanol, etilparabeno, butilparabeno, edetato dissódico, água, sacarose, celulose microcristalina, goma xantana, povidona e dióxido de silício).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• Prazo de validade: 36 meses a contar de sua data de fabricação. Observe o prazo de validade antes de aplicar o produto. **Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

• Conservar GINOTARIN na embalagem bem fechada, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), e não toque a embalagem diretamente na área afetada para evitar a contaminação do produto.

• GINOTARIN é um antimicótico que age sobre uma grande variedade de agentes contaminantes.

• Use corretamente o produto. Não o aplique nos olhos e tenha muito cuidado ao utilizá-lo nas regiões próximas aos olhos.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

• Siga corretamente o "MODO DE USAR", não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

• **Se ocorrer reação alérgica na região de aplicação do produto, suspenda o tratamento e informe seu médico.**

• Procure seguir a orientação e tratar a micose até a cura completa.

• Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

• Informe ao médico se está amamentando.

• GINOTARIN não deve ser usado no primeiro trimestre da gravidez e durante o período de lactação.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

GINOTARIN é um antimicrobótico à base de nitrato de miconazol; um antifúngico de síntese de largo espectro, pertencente à classe dos imidazóis.

A absorção após aplicação cutânea é mínima, inferior a 0,01 µg/mL.

INDICAÇÕES

Para aplicação tópica no tratamento da *Tinea Pedis* (pé de atleta), *Tinea cruris*, *Tinea corporis* e onicomicoses causados pelo *Microsporum*, *Trichophyton* e *Epidermophyton*.

No tratamento da candidíase cutânea, *Tinea versicolor* e no tratamento da cromofitose.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao miconazol.

PRECAUÇÕES

Se ocorrer qualquer reação sugestiva de hipersensibilidade ou irritação química, o uso do medicamento deve ser interrompido.

GINOTARIN é destinado somente para uso externo, devendo ser utilizado com cuidado nas regiões peri-orbitais, evitando seu contato com os olhos.

Evitar a acidificação da pele imediatamente antes de utilizar o produto em loção ou creme pois há o risco de inativação do miconazol.

O uso de sabões ou sabonetes ácidos favorece a multiplicação da *Candida*.

- Pacientes idosos: Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

- Gravidez e Lactação

Seu uso não é recomendado no primeiro trimestre da gravidez a menos que o médico ache necessário.

Durante o período de lactação seu uso não é recomendado por não ter dados precisos sobre a presença de miconazol ou seus metabólitos no leite materno.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações adversas com o uso tópico do miconazol e estas incluem: irritação, sensação de ardência ou maceração no local da aplicação.

POSOLOGIA

Em dermatofitoses e em infecções por *Candida* deve-se aplicar quantidade suficiente do produto, creme ou pó, para cobrir a área afetada 2 vezes ao dia (pela manhã e à noite).

GINOTARIN deve ser usado em pequenas quantidades nas áreas intertriginosas para evitar a maceração.

A loção é a apresentação especialmente recomendada para ser utilizada nessas áreas.

Na maioria das dermatofitoses e infecções por *Candida*, duas semanas de tratamento são em geral suficientes.

Pacientes com infecções nos pés devem ser tratados por quatro semanas para prevenir recorrência.

Se após quatro semanas de tratamento não se observar nenhuma melhora, o diagnóstico deverá ser revisto.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

A ingestão acidental deve ser tratada em meio hospitalar.

Siga corretamente o modo usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Reg. M.S. nº 1.0577.0017

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

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212

Cidade Dutra - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50

Indústria Brasileira



 **BUNKER**

BK03040