

Gyno-Icaden®

nitrato de isoconazol

Informação importante! Leia com atenção!

Formas farmacêuticas e apresentações:

- Creme vaginal: cartucho contendo 1 bisnaga de 40 g com 7 aplicadores.
- Creme vaginal: cartucho contendo 1 bisnaga de 40 g + aplicador.
- Creme vaginal: cartucho contendo 7 aplicadores pré-carregados com 5 g de creme cada.
- Óvulo: cartucho contendo 1 óvulo e 1 luva.
- Óvulo: cartucho contendo 1 óvulo e 1 dedeira.

Uso Adulto

Composição:

➤ Creme vaginal

Cada grama de creme vaginal contém 10 mg de nitrato de isoconazol.

Excipientes: estearato de polietilenoglicol-sorbitano, estearato de sorbitano, álcool cetosteárico, parafina viscosa, vaselina branca e água

➤ Óvulo

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.

Ação esperada do medicamento:

Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) é um antimicótico (medicamento contra fungos) disponível nas formas de creme vaginal e óvulo. Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) é indicado para o tratamento de infecções fúngicas da vagina. Converse com o seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

Cuidados de armazenamento:

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Prazo de validade:

Ao adquirir o produto, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa.

Nunca use medicamento com prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação:

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

Cuidados de administração:

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

Introduza Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) com o aplicador (no caso do creme vaginal) ou com a utilização da luva (no caso do óvulo), profundamente na vagina. 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".

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

“Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.”

Interrupção do tratamento:

“Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

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.

Reações adversas:

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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Interação com outras substâncias:

Informe seu médico ou outro profissional da saúde se você estiver usando, ou usou recentemente, qualquer outro medicamento, mesmo aqueles que não necessitam de prescrição médica.

Contra-indicações:

Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes do produto.

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 - preferivelmente todas de algodão) e estas devem ser lavadas em água muito quente ou mesmo fervente.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

Informações técnicas:

Propriedades:

➤ **Farmacodinâmica:**

Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) é um antimicótico com efeito sobre dermatófitos, leveduras, fungos levuliformes e bolores.

➤ **Farmacocinética:**

O tratamento de micoses vaginais com Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) é uma terapia local e, por isso, não depende de níveis eficazes de isoconazol no plasma. Com a administração vaginal do creme ou óvulo, forma-se um depósito

de nitrato de isoconazol. Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) reveste a parede vaginal; uma parte do nitrato de isoconazol dissolve-se na secreção vaginal e penetra no epitélio vaginal. No epitélio e na secreção, a concentração do antimicótico, visivelmente acima das concentrações mínimas inibitória e biocida determinadas *in vitro*, é mantida por vários dias.

Após uma única aplicação vaginal do óvulo ou creme contendo nitrato de isoconazol marcado com radioisótopo, verificou-se que o princípio ativo foi absorvido em quantidade inferior a 5% e 10% da dose aplicada, respectivamente. O nitrato de isoconazol absorvido é completamente metabolizado pelo organismo humano. Após administração intravenosa de nitrato de isoconazol marcado com ³H, um terço dos metabólitos com o radioisótopo foi excretado com a urina e os outros dois terços foram excretados com as fezes, sendo que 75% da dose administrada foi excretada nas primeiras 24 horas. O ácido 2,4-dicloromandélico e o ácido 2-(2,6-diclorobenziloxi)-2-(2,4-diclorofenil)-acético foram caracterizados como os principais metabólitos, em quantidade, presentes na urina.

Indicações:

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

Contra-indicações:

O produto é contra-indicado no caso de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do produto.

Precauções:

Para o tratamento da região genital externa ou para tratamento profilático simultâneo do parceiro, recomenda-se o uso de Icaden[®] creme (nitrato de isoconazol).

O uso de ducha vaginal deve ser evitado durante o tratamento e na semana subsequente ao seu término.

Para evitar reinfecção, é aconselhável usar roupas íntimas de algodão, as quais devem ser trocadas e fervidas diariamente, assim como as toalhas de banho e demais roupas que entrem em contato com a região genital.

➤ **Gravidez e lactação**

Experiência com o uso de produtos contendo isoconazol durante a gravidez não indicou risco de teratogenicidade em humanos.

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.

Interações medicamentosas:

Não são conhecidas até o momento.

Reações adversas:

Durante tratamento com Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) podem ocorrer, em casos isolados, sintomas locais como prurido, ardor, eritema ou formação de vesículas.

Podem ocorrer reações alérgicas da mucosa ou da pele.

Posologia:

➤ **Tratamento de 7 dias**

- Creme vaginal:

Introduzir uma dose diária de Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) durante 7 dias consecutivos, profundamente na vagina, com auxílio do aplicador.

➤ **Tratamento de 1 dia**

- Óvulo:

O tratamento é de dose única. Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) óvulo deve ser introduzido profundamente na vagina, com auxílio da luva que acompanha o produto.

➤ **Instruções de uso**

- Óvulo:

Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) óvulo deve ser introduzido profundamente na vagina. Recomenda-se que a paciente esteja deitada. A aplicação deve ser realizada preferencialmente à noite, antes de dormir. A luva que acompanha o produto, deve ser usada para ajudar a aplicação. O tratamento não deve ser realizado durante o período menstrual.

- Creme:

Os aplicadores descartáveis que acompanham o produto são usados para introduzir, profundamente, o creme na vagina. Recomenda-se que a paciente esteja deitada. A aplicação deve ser realizada preferencialmente à noite, antes de dormir. O tratamento não deve ser realizado durante o período menstrual. A paciente deve ser informada que o aplicador deve ser utilizado com cautela no caso de gestação.

- Uso do aplicador descartável:

- remova a tampa da bisnaga e encaixe o aplicador na bisnaga;
- puxe o êmbolo do aplicador;
- aperte suavemente a bisnaga para encher o aplicador com o creme;
- remova o aplicador da bisnaga e tampe-a;
- introduza o aplicador profundamente na vagina e esvazie-o pressionando o êmbolo.

Superdose:

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.

Pacientes idosas:

Não há recomendação especial para pacientes idosas.

Venda sob prescrição médica.

Lote, data de fabricação e validade: *vide* cartucho.

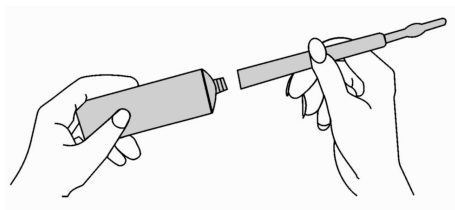
VE 0107-1002

➤ **Instruções de uso do aplicador vaginal**

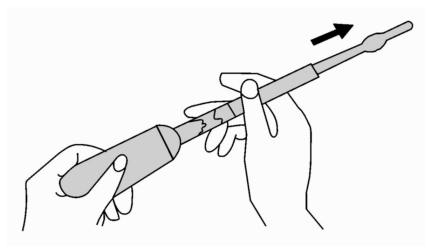
Gyno-Icaden®

nitrato de isoconazol

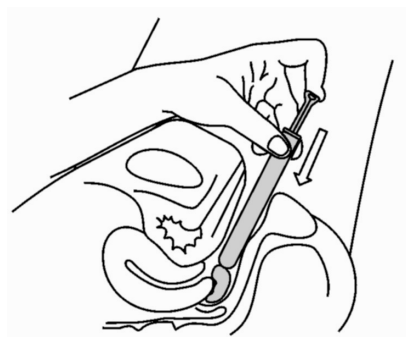
Creme com 7 aplicadores descartáveis



Enroscar o aplicador no tubo previamente destampado.



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



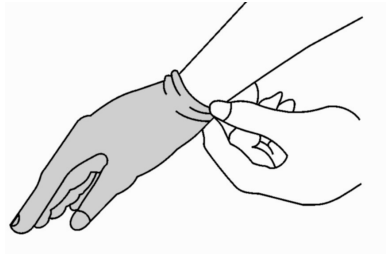
Desenroscar o aplicador do tubo. Introduzir o aplicador profundamente na vagina e esvaziá-lo empurrando o êmbolo. Após o uso, descarte o aplicador.

➤ **Instruções de uso da luva**

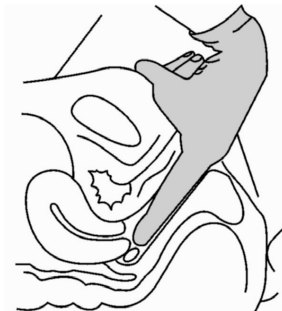
Gyno-Icaden®

nitrato de isoconazol

Óvulo



Com as mãos limpas coloque a luva que acompanha a embalagem do produto.



Colocada a luva, introduza profundamente o óvulo na vagina, em seguida retire a luva e descarte-a.