

Gynben[®]

tioconazol
tinidazol



Creme vaginal– Uso tópico

APRESENTAÇÃO

GYNBEN[®] CREME VAGINAL: caixa contendo bisnaga com 35 g de creme e 7 aplicadores descartáveis.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

tioconazol100 mg
tinidazol150 mg
Excipiente* q.s.p. 5 g
*(base emulsionante, óleo mineral, metilparabeno, propilparabeno, hidroxietilcelulose, glicerol, água desmineralizada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- GYNBEN[®] é um medicamento utilizado no tratamento de infecções vaginais como candidíase, gardnerelíase e tricomoníase.
- GYNBEN[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e umidade, na sua embalagem original até o término de seu uso.
- O número do lote, as datas de fabricação e validade estão carimbados no cartucho do produto.
- Não utilize o medicamento com prazo de validade vencido.
- Para a administração correta de GYNBEN[®], leia atentamente o item **Instruções de Uso**, contido na parte final desta bula.
- GYNBEN[®] pode causar sensação de queimação ou ardência local após a aplicação. Se esses sintomas forem intensos, interrompa o uso do medicamento e procure orientação médica.
- GYNBEN[®] não deve ser utilizado por pacientes alérgicos ao tioconazol ou tinidazol.
- GYNBEN[®] não deve ser usado nos primeiros três meses de gravidez ou durante o período de amamentação.
- Informe ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.
- Informe ao médico se estiver amamentando.
- Informe ao médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
- Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
- Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
- Informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

GYNBEN[®] creme vaginal associa o tinidazol e o tioconazol. O tioconazol é um agente imidazólico sintético de amplo espectro antifúngico, incluindo leveduras e dermatófitos, como *Malassezia furfur* e *Candida sp.* Possui também atividade contra *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Bacterioides sp* e algumas bactérias Gram-positivas, como *Staphylococcus* e *Streptococcus sp.*

O tinidazol é um derivado imidazólico ativo contra os protozoários *Trichomonas vaginalis* e *Gardnerella vaginalis*, principais agentes causadores das vulvovaginites, e bactérias anaeróbias, incluindo *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Bacteroides sp*, *Clostridium sp*, *Eubacterium sp*, *Peptostreptococcus sp* e *Veillonella sp.*

A absorção do tinidazol e tioconazol pela mucosa vaginal é baixa, não ultrapassando a 1%.

INDICAÇÕES

GYNBEN[®] está indicado no tratamento de vulvovaginites causadas por *Candida albicans*, *Trichomonas vaginalis* e *Gardnerella vaginalis*, isoladas ou mistas.

CONTRA-INDICAÇÕES

Em casos de hipersensibilidade ao tioconazol, tinidazol ou a qualquer componente da fórmula. No primeiro trimestre de gravidez e durante o período de amamentação.

PRECAUÇÕES

Caso ocorram reações de hipersensibilidade como irritação local, prurido, sensação de queimação, o medicamento deve ser suspenso e o médico informado.

Conforme a intensidade da infecção, é recomendável o tratamento associado por via oral e tópica para obtenção de resultados satisfatórios.

Por serem a candidíase, gardnerelíase e tricomoníase doenças sexualmente transmissíveis, recomenda-se igual tratamento medicamentoso para os parceiros, mesmo não havendo sintomas clínicos da infecção.

Durante o tratamento com GYNBEN[®], recomenda-se não manter relação sexual ou, caso ocorra, usar preservativo como camisinha para prevenir a reinfecção ou transmissão da doença.

Após o tratamento aconselha-se realizar exame ginecológico para certificação da cura da doença.

Insuficiência renal ou hepática: devido à baixa absorção do tinidazol e tioconazol após a aplicação intravaginal, o medicamento pode ser utilizado em pacientes com disfunção renal ou hepática conforme a posologia recomendada.

Gravidez e lactação: o tinidazol atravessa a barreira placentária e é eliminado no leite materno. Como os efeitos dos compostos dessa classe sobre o desenvolvimento fetal e o recém-nascido não são completamente conhecidos, a associação de tioconazol e tinidazol não deve ser utilizada no primeiro trimestre da gravidez e em lactantes durante o período neonatal. Embora não haja evidência de que a associação tioconazol e tinidazol seja prejudicial durante os últimos estágios da gravidez, o uso do medicamento nos trimestres finais de gestação somente deve ser realizado sob orientação médica.

Idosos: GYNBEN[®] deve ser utilizado de acordo com a posologia recomendada. Não é necessário o ajuste da dose para este grupo de pacientes.

Pediatria: não está estabelecida a segurança e a eficácia do uso de GYNBEN[®] em crianças.

REAÇÕES ADVERSAS

GYNBEN[®] é um medicamento bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Geralmente, os efeitos adversos são leves e transitórios não causando a suspensão da terapia.

Ocasionalmente, podem ocorrer prurido, ardência e sensação de queimação local, após a aplicação intravaginal. Esses efeitos caracterizam-se como hipersensibilidade aos compostos imidazólicos. Se esses efeitos forem intensos, o medicamento deve ser suspenso e o médico informado.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devido à baixa absorção do tioconazol e tinidazol pela mucosa vaginal, não são conhecidas interações entre esses fármacos e medicamentos administrados por via oral.

POSOLOGIA

Vulvovaginites: a posologia diária recomendada de GYNBEN[®] é uma aplicação (5 gramas de creme) por via intravaginal, à noite, após deitar, durante 7 dias consecutivos.

GYNBEN[®] deve ser utilizado mesmo durante o período menstrual.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Remova o lacre da bisnaga com o lado externo da tampa.
2. Retire um aplicador do plástico protetor.
3. Adapte ao bico da bisnaga a extremidade aberta do aplicador
4. Pressione a base da bisnaga para a entrada do creme no aplicador até o preenchimento completo.

5. Feche a bisnaga com a tampa.
 6. Deitada e com as pernas flexionadas, introduza o aplicador profundamente na cavidade vaginal e pressione a parte móvel do aplicador até o final para saída do creme.
 7. Retire lentamente o aplicador da cavidade vaginal e descarte-o.
- Recomenda-se não levantar após a aplicação do creme.

SUPERDOSAGEM

Devido à baixa absorção do tinidazol e tioconazol pela mucosa vaginal, mesmo após a aplicação de grande quantidade do medicamento, as concentrações séricas não serão significativas para ocasionar uma superdosagem.

Em caso de ingestão do creme, podem ocorrer sintomas como náuseas, vômitos, cólicas gastrintestinais, diarreia.

O tratamento consiste na realização de medidas usuais de esvaziamento gástrico e de controle dos sintomas.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291

Farmacêutica Responsável: Dra. Dirce de Paula Zanetti.

CRF-SP nº 7758

Registro MS nº 1.0550.0165

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP

CNPJ 48.396.378/0001-82 – Indústria Brasileira