



Gyno-Icaden[®]
nitrato de isoconazol

APRESENTAÇÃO

- Creme vaginal: cartucho contendo 1 bisnaga de 40 g com 7 aplicadores.

USO VAGINAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme vaginal contém 10 mg de nitrato de isoconazol.
Excipientes: polissorbato 60, estearato de sorbitana, álcool cetosteárico, petrolato líquido, vaselina branca e água purificada

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.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Gyno-Icaden[®] (nittrato de isoconazol) se apresentar hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ **Advertências e Precauções**

Converse com seu médico antes de usar Gyno-Icaden[®] (nittrato de isoconazol). Quando for utilizar Gyno-Icaden[®] (nittrato de isoconazol) é importante saber que:

- **Recomenda-se o uso de Icaden[®] (nittrato 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 – de preferência todas de algodão) e estas devem ser lavadas em água muito quente ou mesmo fervente.**
- **Alguns dos componentes de Gyno-Icaden[®] (nittrato de isoconazol) podem causar danos aos produtos que contêm látex, como preservativos ou**



diafragmas. Portanto, estes podem não ser mais eficazes como contraceptivos ou como proteção contra doenças sexualmente transmissíveis, como por exemplo, infecção pelo HIV. Fale com o seu médico, se necessitar de mais informações.

➤ **Gravidez, lactação e fertilidade**

Se você está grávida, amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando engravidar, peça orientação ao seu médico antes de usar Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol).

• **Gravidez**

A experiência com o uso de produtos contendo isoconazol durante a gravidez não indicou risco de desenvolvimento anormal do feto em humanos.

Se você estiver grávida, utilize o aplicador de Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) creme com cuidado. Siga as orientações de seu médico.

• **Lactação**

Não se sabe se o nitrato de isoconazol, princípio ativo do medicamento Gyno-Icaden[®], é excretado no leite materno. O risco de exposição para o lactente não pode ser excluído.

• **Fertilidade**

Não existem dados que demonstrem que a fertilidade é afetada com o uso de Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol).

➤ **Efeito na habilidade de dirigir e operar máquinas**

Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) não interfere na habilidade de dirigir e operar máquinas.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

➤ **Interações medicamentosas**

Informe ao seu médico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente qualquer medicamento, incluindo os medicamentos utilizados sem prescrição médica.

Não são conhecidas até o momento interações com Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) e outros medicamentos. No entanto, é recomendado informar ao seu médico se você estiver utilizando:

- medicamentos para afinar o sangue (anticoagulantes) como, por exemplo, varfarina.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

“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 organolépticas**

Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) apresenta-se na forma de creme branco a levemente amarelado.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso vaginal.

Sempre utilize o medicamento seguindo exatamente as orientações do seu médico.

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

Introduza Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) com o aplicador profundamente na vagina. Para uma aplicação cômoda e fácil, aconselha-se à paciente ficar deitada de costas com as pernas dobradas e entreabertas. Aplique uma dose diária de Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) durante 7 dias consecutivos, 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”.

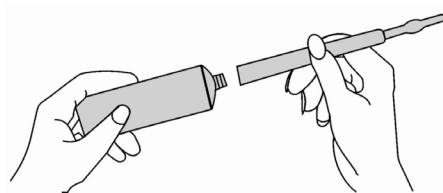
Em caso de gravidez, o aplicador deve ser usado com cuidado e apenas da forma indicada pelo médico.

➤ **Instruções de uso do aplicador vaginal**

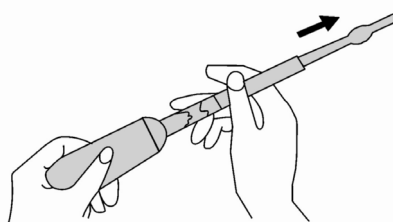
Gyno-Icaden®

nitrato de isoconazol

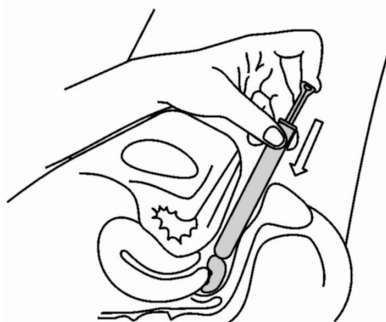
Creme com 7 aplicadores descartáveis



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.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. Ao se lembrar, aplicar a dose seguinte quando for apropriado e continue com o tratamento, conforme prescrito.

Em caso de dúvidas adicionais em relação ao uso de Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol), pergunte ao seu médico.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas apresentem.

As seguintes reações adversas estão listadas de acordo com a sua frequência:

Comum: podem afetar até 1 a cada 10 pessoas

- Ardor, prurido ou irritação no local da aplicação

Incomum: podem afetar até 1 a cada 100 pessoas

- Sensação de enjoo (náuseas), tonturas, dores de cabeça ou corrimento vaginal

Raras: podem afetar até 1 a cada 1.000 pessoas

- Erupção cutânea no local da aplicação

Desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis:

- bolhas (vesículas), dor, inchaço (edema) ou vermelhidão (eritema) na vagina e órgãos genitais femininos externos; hipersensibilidade (alergia) no local de aplicação.

Se você perceber qualquer outro efeito não mencionado nessa bula, consulte seu médico.



“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você aplicar uma grande quantidade de Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) de uma única vez ou ingerir acidentalmente Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol), é pouco provável que seja perigoso. Contacte o seu médico em caso de dúvidas.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

DIZERES LEGAIS

MS-1.7056.0099

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Segrate - Itália

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100
04779-900 – Socorro - São Paulo – SP
C.N.P.J. nº. 18.459.628/0001-15
www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/12/2019

VE0119-CCDS04

