

Gynax N

dexametasona fosfato + nistatina +
neomicina sulfato + tirotricina

Myralis
pharma

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme Vaginal:
Cartucho com bisnaga 60 g e 10 aplicadores.
Cartucho com 10 aplicadores pré-envasados de 5 g.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Creme Vaginal - cada 5 gramas contém:

Dexametasona fosfato..... 0,32 mg
Nistatina..... 100.000 UI
Neomicina sulfato..... 10 mg
Tirotricina..... 2 mg

Excipientes: álcool cetílico, base neutra hidrossolúvel, óleo mineral, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico absoluto, ácido láctico, propionato de sódio, ácido bórico e água de osmose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

GYNAX N (dexametasona fosfato, nistatina, neomicina sulfato, tirotricina) é um medicamento eficaz para o tratamento das afecções vaginais geradas por fungos e bactérias.

Cuidados na conservação

O medicamento deve ser conservado ao abrigo do calor excessivo, da umidade, da luz e em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

Prazo de validade : 24 meses após a data de fabricação.
Verifique a data de fabricação no cartucho
Não use medicamentos com o prazo de validade vencido

Gravidez e lactação

Os componentes da formulação apresentam ação exclusivamente tópica, não apresentando absorção significativa no local de aplicação, por isto, GYNAX N (dexametasona fosfato, nistatina, neomicina sulfato, tirotricina) pode ser utilizado durante a gravidez e no período de aleitamento materno. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Cuidados na administração

GYNAX N (dexametasona fosfato, nistatina, neomicina sulfato, tirotricina) deve ser administrado profundamente na vagina. Estando em posição ginecológica, coloque o aplicador até o fundo e esvazie-o, de preferência no período noturno. Deve-se evitar o contato com os olhos. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Modo de usar

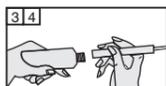
Pré-Envasado

1. Rasgue o envelope;
2. Retire a tampa e coloque o êmbolo na extremidade oposta;
3. Coloque o aplicador até o fundo da vagina e empurre o êmbolo até o final;
4. Despreze o aplicador e guarde o êmbolo até o final do tratamento.



Bisnaga + Aplicador

1. Retire a tampa da bisnaga;
2. Perfure o lacre da bisnaga com o fundo da tampa;
3. Adapte o aplicador e aperte suavemente a bisnaga até que o êmbolo chegue ao topo, enchendo-o;
4. Retire o aplicador e feche novamente a bisnaga;
5. Introduzir profundamente o aplicador que contém o creme, na vagina, preferencialmente na posição deitada, elevando-se as pernas, transferir todo o conteúdo do aplicador na vagina. Após usar o aplicador, deve-se descartá-lo.



Interrupção do tratamento

A interrupção de qualquer tratamento médico pode prejudicar a cura da doença.

NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: irritações locais, prurido e urticária.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Ingestão concomitante com outras substâncias

Por ser de ação local, não existe nenhum inconveniente de seu uso juntamente com outros medicamentos por via oral ou injetável. Muitas vezes, pode ser utilizado como complemento do tratamento sistêmico das cervicites e vulvovaginites.

Gynax N

Formato: L 128 x A 230 mm
Impressão: Offset
Código do item: 13.315
Nome do arquivo: Bula Gynax N
Plataforma: PC
Cód. Binário: 11100000 (E0)
Software: Corel X4
Revisão lay out: 7.11 (C) por Léa Myralis Pharma
Data: 25/07/2011

Aprovação da Arte Final

Depto.	Visto	Data	Aprovado	
			Sim	Não
Léa				
Maraisa				
Salessa				
MKT				
Rita				
Nanci				
Margarete				

Nº de Cores: ● black

Atenção: As cores das provas geradas a partir de impressoras deskjet ou laser são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial especificado.

Contraindicações e precauções

GYNAX N (dexametasona fosfato, nistatina, neomicina sulfato, tirotricina) está contraindicado em casos de hipersensibilidade aos componentes de sua formulação. A utilização de GYNAX N (dexametasona fosfato, nistatina, neomicina sulfato, tirotricina) em pacientes com processos extremamente purulentos, da mucosa vaginal é contraindicada. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

Farmacologia: Este produto reúne em sua composição elementos altamente eficazes em eliminar e impedir a proliferação bacteriana e fúngica na mucosa vaginal. A presença de uma concentração mínima de **dexametasona** dá ao medicamento, uma ação anti-inflamatória com redução do edema local, levando a um rápido desaparecimento da dor e do prurido. Ação antifúngica: a *Candida albicans* é o fungo mais frequentemente encontrado nas vulvovaginites. Para combater este agente, a formulação inclui a nistatina, o ácido bórico e o propionato de sódio. A **nistatina** se liga a molécula do esteroide presente na membrana dos fungos, alterando a permeabilidade celular e permitindo a saída de moléculas essenciais à vida do fungo. Não é absorvida pela mucosa. Não produz hipersensibilização e nem irritação local. O **ácido bórico** tem ação antisséptica impedindo a multiplicação de bactérias e fungos. Além disso, permite a manutenção do pH ácido da vagina, favorecendo a manutenção da microbiota normal da vagina. O **propionato de sódio** tem uma ação fungistática, aliviando também o prurido e a irritação local. Ação antibacteriana: as vulvovaginites bacterianas tem como agentes mais frequentes: *Gardnerella vaginalis*; *Mycoplasma hominis*; *Mobiluncus mulieris*; *Bacterioides* sp. etc. Para combater estes agentes, associa-se dois antibióticos com ampla ação sobre estas bactérias. A **neomicina** é um aminoglicosídeo hidrossolúvel com ação bactericida sobre Gram-positivos e Gram-negativos. Não costuma produzir reações de hipersensibilidade local. A **tirotricina** é um antibiótico que possui dois componentes ativos, a gramicidina e a tirocidina, o primeiro atua com maior especificidade contra Gram-positivos e o segundo, mais contra Gram-negativos. Quando a vulvovaginite for ocasionada pelo *Trichomonas vaginalis*, é conveniente o uso de um nitroimidazol sistêmico para que a resposta terapêutica seja mais adequada.

Farmacocinética: Dexametasona: difunde-se através das membranas celulares e forma complexos com os receptores citoplasmáticos específicos. Estes complexos penetram no núcleo da célula, unem-se ao DNA e estimulam a transcrição do RNAm e posterior síntese de enzimas, que são as responsáveis por dois tipos de efeitos dos corticosteroides sistêmicos. Estes agentes podem suprimir a transcrição do RNAm em algumas células (por ex. linfócitos). Como anti-inflamatório esteroide, inibe a acumulação de células inflamatórias, incluindo macrófagos e leucócitos, na zona de inflamação, inibe a fagocitose e a liberação de alguns mediadores químicos da inflamação. Como imunossupressor, reduz a concentração de linfócitos dependentes do timo, monócitos e eosinófilos. Diminui a união das imunoglobulinas aos receptores celulares da superfície e inibe a síntese ou liberação de alguns mediadores químicos da inflamação. Estimula o catabolismo proteico e induz o metabolismo dos aminoácidos. Metaboliza-se no fígado, porém de forma mais lenta que outros corticoides. Elimina-se, principalmente, por excreção renal sob a forma de metabólitos inativos. Entretanto, sob a forma tópica, não é absorvido e portanto, não metabolizado, visto que age somente no local.

Nistatina: seu mecanismo de ação consiste na sua união aos esteróis na membrana celular fúngica, que ocasiona a incapacidade da membrana para funcionar como barreira seletiva. Não é absorvida pelo trato gastrointestinal e é excretada pelas fezes, sob a forma inalterada. Não é absorvida quando aplicada topicamente.

Neomicina: a absorção digestiva é baixa (3%) e por isso não é empregada em infecções sistêmicas; mesmo assim, com tomadas repetidas pode ser acumulada no córtex renal e nos tecidos cocleares. A eliminação nestes tecidos é muito lenta e pode demorar semanas após suspensão a sua administração. Sob a forma de aplicação tópica não é absorvida, portanto, não atinge o sistema circulatório.

Ácido Bórico: o ácido bórico é absorvido no trato gastrointestinal, nas peles danificadas, feridas e membranas mucosas. Mas, não penetra na pele íntegra. Cerca de 50% da quantidade absorvida é excretada na urina em cerca de 12 horas; a quantidade remanescente é provavelmente excretada em 5 a 7 dias.

Indicações

Leucorreias inespecíficas; candidíase vaginal, infecções puerperais (pós-aborto e pós-operatórias); pós-cauterizações do cérvix uterino; cervicite e vulvovaginites.

Contraindicações

Está contraindicado em pacientes que apresentem manifestações alérgicas a qualquer um de seus componentes, particularmente a neomicina. Não é conveniente o seu uso em pacientes imunodeprimidos ou com processos extremamente purulentos na mucosa vaginal.

Precauções e advertências

O medicamento deve ser utilizado durante o período estabelecido pelo médico responsável e nas dosagens corretas. A interrupção do tratamento poderá gerar alterações no mesmo. A aplicação do medicamento durante o período de menstruação é prejudicada devido ao fluxo menstrual.

Interações medicamentosas

Até o momento não se tem notícias de interações medicamentosas com o produto.

Reações adversas/colaterais e alterações de exames laboratoriais

As reações adversas mais frequentes são prurido, ardor e vermelhidão no local de aplicação. Não há relatos de alterações de exames laboratoriais com o uso de GYNAX N (dexametasona fosfato, nistatina, neomicina sulfato, tirotricina).

Posologia

Uma aplicação ao dia durante um período de 7 a 10 dias.

Superdosagem

Até o momento não se tem relato de casos de administração de doses elevadas do produto. Entretanto, tendo-se em vista o fato deste medicamento apresentar ação tópica, fica claro que casos de superdose são de difícil ocorrência. Em casos de irritação local ou contato com os olhos, lave o local com água corrente.

Pacientes idosos

Este produto pode ser usado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que observadas as precauções comuns ao produto.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO

M.S. nº 1.1861.0028 • Farm. Resp.: Dra. Amanda Públio da Silva - CRF-SP nº 37.152

Registrado e fabricado por:

Ativus Farmacêutica Ltda.

Rua Fonte Mécia 2050 - Cx. Postal 489 - CEP 13273-900 - Valinhos - SP - CNPJ: 64.088.172/0001-41 - Indústria Brasileira

Comercializado por:

Myralis Pharma Ltda.

Rua Rogélia Gallardo Alonso 650 - Cx. Postal 011 - CEP 13860-000 - Aguaí - SP - CNPJ: 04.532.527/0001-18 - Indústria Brasileira

SAC 0800 7712010 cod. 13.315-rev 7.11(C)

Gynax N

Formato: L 128 x A 230 mm
Impressão: Offset
Código do item: 13.315
Nome do arquivo: Bula Gynax N
Plataforma: PC
Cód. Binário: 11100000 (E0)
Software: Corel X4
Revisão lay out: 7.11(C) por Léa Myralis Pharma
Data: 25/07/2011

Aprovação da Arte Final

Deppto.	Visto	Data	Aprovado	
			Sim	Não
Léa				
Maraísa				
Salessa				
MKT				
Rita				
Nanci				
Margarete				

Nº de Cores: ● black

Atenção: As cores das provas geradas a partir de impressoras deskjet ou laser são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial especificado.