

Eurofarma Código atual: **234522-01** Substitui: 234522-00
 Substituir a arte anterior por esta, caso esteja em seu poder

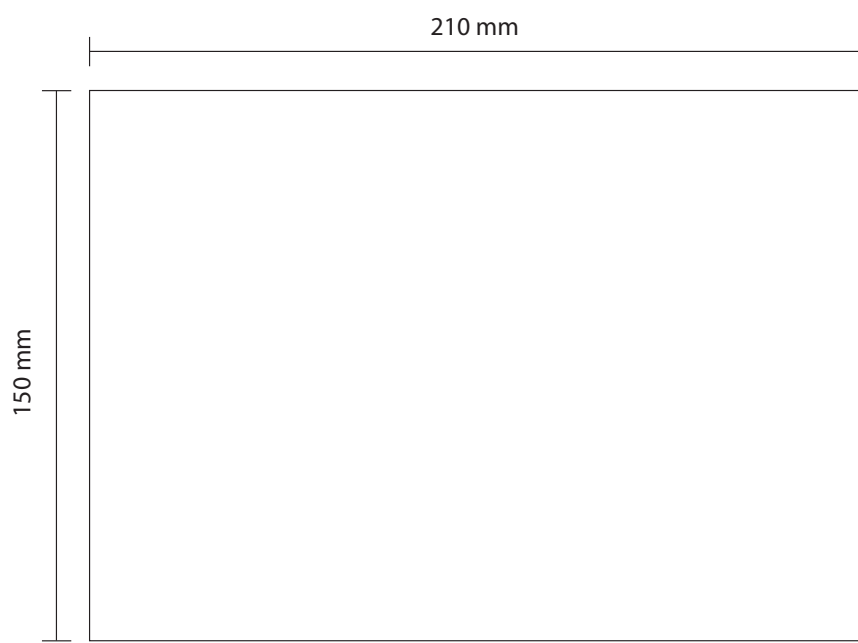
Produto: BULA- GINNA 40 g- Guatemala, Bolívia, Paraguai y Uruguay

Dimensional: 210 x 150mm

Data: 10/07/18


Cores: **PRETO**

CONTROLE DE CHANGE CONTROL			
Código Anterior	Código Atual	Alteração	Finalizado
227903-00	227903-01	CM 12884 Alteração Farmacêutica Responsável nas Artes de Material de Embalagem (subsidiária Bolívia e Exportação)	
227903-01	234522-00	inclusão dos dizeres legais de Uruguay	
234522-00	234522-01	CM 000810 - Nova Farmacêutica = Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116	



APROVAÇÃO DE DOBRAS - ENGENHARI		
Faca	Bula DOBRADA	Bula ABERTA
6-A		

Eurofarma
ARTE FINAL (Adobe InDesign)



USO VAGINAL
Crema Vaginal
USO ADULTO

FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES

Tubo con 40 g = 7 aplicadores desechables con capacidad de 5 g cada uno.

Composición
 Cada 100 g de crema contienen:
 Nitrate de Fenticonazol 2g
 Excipientes c.a.p. 100g
 Excipientes: propilenglicol, edetato disódico, metilparabeno, propilparabeno, alcohol cetosteárico, polioxibato 40, miristato de isopropilo, petróleo líquido, alcohol lanolina, alcohol oleílico y agua desionizada.


INFORMACIONES AL PACIENTE

Ginna (Nitrate de Fenticonazol) debe ser utilizado solamente bajo supervisión médica.

¿Qué es y para qué sirve Ginna (Nitrate de Fenticonazol)?
 Ginna (Nitrate de Fenticonazol) es un antimicrobico indicado para el tratamiento de infecciones vaginales causadas por hongos.

¿Cómo debe almacenarse Ginna (Nitrate de Fenticonazol)?
 Ginna (Nitrate de Fenticonazol) debe ser mantenido en su estuche original. Uruguay, Paraguay y Bolivia Conservar a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C). Guatemala, El Salvador y Nicaragua Almacenar a temperatura ambiente (entre a 30 °C).

¿Cuál es el período de validez de Ginna (Nitrate de Fenticonazol)?
 El período de validez de Ginna (Nitrate de Fenticonazol) es de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación impresa en el estuche del producto. Al utilizar el medicamento, consulte siempre su período de validez. **NO USE EL MEDICAMENTO CON PERIODO DE VALIDEZ VENCIDO.** Además de no conseguir el efecto deseado, sus componentes se pueden alterar y causar daño a su salud.



¿Ginna (Nitrate de Fenticonazol) puede ser usado durante el embarazo y lactancia?
 Ginna (Nitrate de Fenticonazol) no está recomendado durante el embarazo, especialmente en los primeros 3 meses. Informe a su médico la ocurrencia de embarazo en el período del tratamiento o después de su término. Informe a su médico si está en período de lactancia. Mujeres embarazadas no deben usar aplicador sin orientación médica.


¿Cómo debe ser utilizado Ginna (Nitrate de Fenticonazol)?
 Ginna (Nitrate de Fenticonazol) debe usarse solamente con el aplicador que acompaña el producto, para administración vaginal. Observe las instrucciones para aplicación en el ítem POSOLOGÍA (Instrucciones para su uso). Lave bien sus manos antes y después de las aplicaciones con Ginna (Nitrate de Fenticonazol). Para evitar una reinfeción, la pareja debe tratarse conforme orientación médica específica. Ginna (Nitrate de Fenticonazol) no es grasoso, no mancha y puede ser removido fácilmente con agua. Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. Todas las aplicaciones deben hacerse por la noche antes de acostarse. Para evitar una reinfeción, la pareja debe tratarse conforme orientación médica específica. Ginna (Nitrate de Fenticonazol) no es grasoso, no mancha y puede ser removido fácilmente con agua.


¿El tratamiento Ginna (Nitrate de Fenticonazol) puede ser interrumpido?
 No interrumpir el tratamiento sin el consentimiento de su médico. Sólo el médico podrá evaluar la evolución de su tratamiento y decidir cuándo y cómo este deberá ser interrumpido.

¿Cuáles son las posibles reacciones adversas con el uso de Ginna (Nitrate de Fenticonazol)?
 Después de la aplicación de Ginna (Nitrate de Fenticonazol) puede ocurrir un leve ardor, que deberá desaparecer rápidamente. Ginna (Nitrate de Fenticonazol) generalmente no irrita la piel y las mucosas. Informe a su médico la aparición de reacciones desagradables, como por ejemplo, ardor y picazón.

¿Ginna (Nitrate de Fenticonazol) puede ser utilizado con otros medicamentos?
 No interrumpir el tratamiento sin el consentimiento de su médico. Sólo el médico podrá evaluar la existencia de interacciones con Ginna (Nitrate de Fenticonazol).

¿Cuándo Ginna (Nitrate de Fenticonazol) no debe ser utilizado?
 Ginna (Nitrate de Fenticonazol) no debe ser utilizado en caso de alergia conocida al nitrate de fenticonazol o a los componentes del producto o hipersensibilidad a otros componentes imidazólicos. Se recomienda no utilizar el producto durante el período menstrual.





repetida de cantidades de nitrate de fenticonazol 5.000 a 10.000 veces y 21 a 134 veces mayores que aquellas sistémicamente absorbidas en humanos después de la administración dérmica o vaginal, respectivamente. La baja absorción sistémica de nitrate de fenticonazol después de la aplicación cutánea o vaginal y confirmada por la monitorización de los niveles plasmáticos de la droga durante y al final de la terapia, en pacientes tratados con espuma dérmica 2%, heces 2% o leche vaginal 0,2%. En todas las muestras analizadas, la concentración plasmática de nitrate de fenticonazol fue de 5 ng/mL.

INDICACIONES
 Ginna (Nitrate de Fenticonazol) está indicado para el tratamiento de candidiasis de la mucosa vaginal (vulvovaginitis, vaginitis y leucorrea).

CONTRAINDICACIONES
 Hipersensibilidad a los componentes del producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
 Al momento de la aplicación en la lesión o de la inserción intravaginal, puede ocurrir una leve sensación de ardor que desaparece rápidamente. El uso de productos para la aplicación tópica, especialmente por tiempo prolongado, puede causar sensibilización. En ese caso, se debe suspender el tratamiento para establecer una terapia conveniente. Mujeres embarazadas no deben utilizar aplicador sin orientación médica.

EMBARAZO Y LACTANCIA
 Aunque la absorción vaginal de Ginna (Nitrate de Fenticonazol) es muy baja, no se recomienda el uso del producto durante el embarazo.

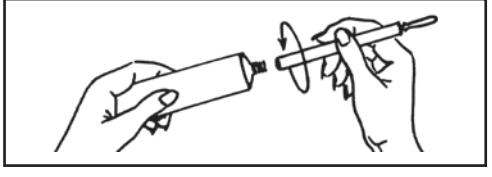
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
 No se conocen interacciones con otros medicamentos ni otras formas de interacción.

REACCIONES ADVERSAS
 Ginna (Nitrate de Fenticonazol) es generalmente bien tolerado tanto en la piel como en la mucosa. Reacciones eritematosas leves y pasajeras o sensación de ardor fueron informadas y normalmente desaparecen con rapidez. En caso de reacciones de hipersensibilidad o desarrollo de resistencia a los microorganismos, el tratamiento debe ser suspendido. Cuando se usa conforme las instrucciones, Ginna (Nitrate de Fenticonazol) es muy poco absorbido y por lo tanto pueden excluirse reacciones de naturaleza sistémica.

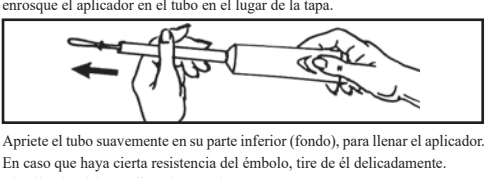
POSOLOGÍA
Crema vaginal 0,2 g/g: La crema debe ser introducida en la vagina con el aplicador (llenar 1/5 de crema). Se debe utilizar un aplicador por día, que debe ser desechado después de su uso. La crema debe ser utilizada por 7 días consecutivos. Para evitar una reinfeción, la pareja también debe tratarse conforme orientación médica específica.
 -Siga las instrucciones ilustradas en los siguientes diagramas.
 -Asegúrese que el aplicador esté perfectamente limpio.
Instrucciones para el uso
 Lavar bien las manos antes y después de las aplicaciones con Ginna (Nitrate de Fenticonazol).

de Fenticonazol). Todas las aplicaciones deben ser hechas en la noche, antes de dormir.

Aplicador de crema (Tubo)



- Perfore completamente la tapa del tubo con la parte de atrás de la tapa y empuje el aplicador en el tubo en el lugar de la tapa.
- Apriete el tubo suavemente en su parte inferior (fondo), para llenar el aplicador. En caso que haya cierta resistencia del émbolo, tire de él delicadamente. El aplicador debe ser llenado completamente.
- Remueva el aplicador del tubo y cierre inmediatamente el tubo con la tapa.




Acostada, con las piernas ligeramente flexionadas y separadas, introduzca delicadamente el aplicador profundamente en la vagina y empuje el émbolo completamente. Después retire el aplicador hacia afuera sin tocar el émbolo.

- Descartar el aplicador.

SORBEDOBIS
 Hasta el momento no se observaron casos de sorbedobis con el producto, pues Ginna (Nitrate de Fenticonazol) es muy poco absorbido, cuando se usa conforme instrucciones y por lo tanto pueden excluirse reacciones de naturaleza sistémica.

PACIENTES ANCIANAS.
 No hay hasta el momento, estudios adecuados relacionados con la edad al uso del producto.



ATENÇÃO

ARTE APROVADA

LIBERADA PARA SUPRIMENTOS

F022201 (A) (B) (C) (D) (E)