

GYNAZOLE-1[®]
nitrate de butoconazole

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Crème vaginal

20 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GYNAZOLE-1®

nitrato de butoconazol

APRESENTAÇÃO

Creme vaginal de 100 mg/5 g (equivalente a 20 mg/g). Embalagem contendo 1 aplicador preenchido com 5 g de creme vaginal.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 g de creme vaginal contém:

nittrato de butoconazol.....100 mg

veículo* q.s.p.5 g

*sorbitol, petrolato líquido, monoisoestearato de glicerila, oleato de poliglicerila, cera microcristalina, dióxido de silício, edetato dissódico di-hidratado, metilparabeno, propilparabeno, fluido de silicone e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GYNAZOLE-1® é destinado para o tratamento de infecções vulvovaginais causadas pelo fungo *Candida albicans*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GYNAZOLE-1® é um medicamento com atividade antifúngica, ou seja, combate infecções causadas por fungos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

GYNAZOLE-1® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao nitrato de butoconazol ou a qualquer outro componente do produto.

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

Você deve evitar o contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) e este medicamento, pois os componentes deste medicamento podem danificar a borracha (látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis, inclusive a AIDS, podem não ser evitadas. Este efeito é temporário e ocorre durante o tratamento e até 5 dias após o fim do tratamento. Fale com o seu médico, se necessitar de mais informações.

Não utilizar outra preparação vaginal como duchas, desodorante, creme e diafragma durante o tratamento com **GYNAZOLE-1®**. Não usar diafragma, esponja espermicida e gel vaginal até 5 dias após o tratamento com **GYNAZOLE-1®**. O paciente não deve estar usando medicação sistêmica (antibióticos, corticosteroides ou imunossupressores) durante o tratamento **GYNAZOLE-1®**, pois esses podem afetar doenças fúngicas. Caso ocorra o contato do creme com os olhos, esses devem ser lavados abundantemente com água por pelo menos 15 minutos. Caso ocorra contato do creme com a pele, essa deve ser lavada com água e sabão. Caso os sintomas clínicos persistam, devem ser repetidos os testes microbiológicos para excluir outros patógenos, para confirmar o diagnóstico ou para excluir outras condições que podem predispor a paciente a infecções vaginais fúngicas recorrentes.

Uso Pediátrico

Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia em menores de 18 anos.

Pacientes idosas

Não há advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto em pacientes idosas.

Gravidez e lactação: Como não existem estudos adequados realizados em mulheres grávidas, **GYNAZOLE-1®** somente deverá ser usado durante a gravidez sob orientação médica e se os potenciais benefícios justificarem os riscos potenciais ao feto.

Não é conhecido se o nitrato de butoconazol é excretado no leite materno, portanto só deve ser usado sob orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do

cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Não utilizar outra preparação vaginal como duchas, desodorante, creme e, diafragma durante o tratamento com GYNAZOLE-1®.

Interações medicamento – medicamento

Não tomar medicação sistêmica (antibióticos, que combatem infecções; corticosteroides que tem ação anti-inflamatória; ou drogas imunossupressoras, que eliminam ou reduzem reações imunológicas do organismo), pois podem afetar doenças fúngicas.

GYNAZOLE-1® pode aumentar o efeito da ciclosporina quando utilizados concomitantemente.

GYNAZOLE-1® pode diminuir o efeito da rifampicina quando utilizados concomitantemente.

Contém sorbitol (edulcorante).

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Aspecto do medicamento:

Creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

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.

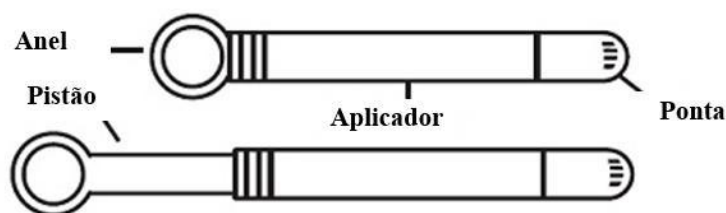
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada de **GYNAZOLE-1®** é um aplicador preenchido (aproximadamente 5 gramas do creme), por via vaginal, em dose única.

Esta quantidade de creme contém 100 mg de nitrato de butoconazol. A higienização das mãos é necessária antes e após a aplicação.

Passo 1: Preparando o aplicador

Abrir a embalagem de proteção e retirar o aplicador preenchido. O aplicador foi projetado para ser usado com a ponta já colocada. Não retire a ponta; não use o aplicador caso a ponta do mesmo tenha sido retirada. Não aqueça o aplicador.



Figuras 1 e 2

Segure o aplicador firmemente, puxe o anel para trás e estenda o êmbolo completamente.

Antes de introduzir o aplicador, empurre levemente o êmbolo para verificar como o creme é liberado. Este procedimento facilitará a aplicação. Em seguida, introduza o aplicador na vagina.

Passo 2: Introduzindo o aplicador

Introduza cuidadosamente o aplicador na vagina de forma tão profunda enquanto confortável (vide Figura 3).

Aplicação pela Paciente

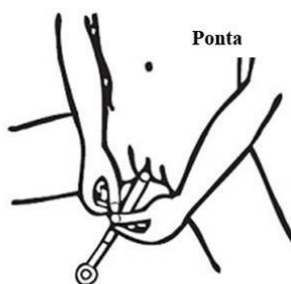


Figura 3A

Aplicação pelo Profissional



Figura 3B

Passo 3: Aplicando o creme:

Empurre o êmbolo totalmente para liberar o creme (vide Figura 4). Retirar o aplicador vazio da vagina e descartar.

Aplicação pela Paciente



Figura 4A

Aplicação pelo Profissional



Figura 4B

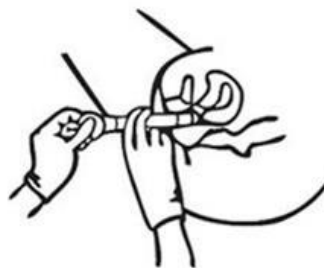


Figura 4C

Após utilizar o medicamento conforme as “instruções de uso”, você deverá jogar o aplicador fora.

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?

GYNAZOLE-1® vem com a dose exata a ser aplicada dentro da vagina em uma dose única. Caso esqueça-sede usar o medicamento, utilizar assim que lembrar, conforme orientação médica.

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?

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal com cólicas, prurido no órgão genital, queimação vaginal, corrimento vaginal, irritação vaginal.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, dermatite de contato, dor de cabeça, inquietação, prurido de pele, rash cutâneo, urticária.

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?

GYNAZOLE-1® vem com a dose exata a ser aplicada dentro da vagina. Porém, caso alguém acidentalmente engula o creme vaginal, esta pessoa deverá beber quantidade moderada de água e procurar um médico imediatamente.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3569.0028

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 08000191914



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/12/2025.

bula-pac-021489-SIG-v1

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/07/2013	0563111/13-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Embalagem contendo aplicador pré- envasado com 5g.
07/07/2016	2041192/16-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2015	0789655/15-7	10135 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de local de embalagem secundária	11/01/2016	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Embalagem contendo aplicador pré- envasado com 5g.
05/07/2017	1376647/17-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens alterados paciente: - COMO DEVO USARESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -QUAIS OS MALESQUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Itens alterados –profissional: POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP / VPS	Embalagem contendo aplicador pré- envasado com 5g.

18/10/2017	2123634/17-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens alterados –paciente: ONDE, COMO E PORQUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS Itens alterados –profissional: CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Embalagem contendo aplicador pré- envasado com 5g.
29/08/2019	2076273/19-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Composição	VP / VPS	Embalagem contendo aplicador pré- envasado com 5g.
09/04/2021	1362509/21-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações Adversas	VPS	Embalagem contendo aplicador pré- envasado com 5g.
01/09/2025	1165714/25-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE	VPS VP	Creme vaginal de 20 mg/g. Embalagem contendo 1 aplicador preenchido com 5 g de creme vaginal.

							ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS		
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Creme vaginal de 20 mg/g. Embalagem contendo 1 aplicador preenchido com 5 g de creme vaginal.