

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Gino-Travogen 10 mg/g Creme Vaginal

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g de Gino-Travogen creme vaginal contém 10 mg de nitrato de isoconazol (equivalente a 1% (m/m) de nitrato de isoconazol).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme vaginal.

Creme opaco branco a ligeiramente amarelado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Gino-Travogen é indicado em micoses vaginais.

4.2. Posologia e modo de administração

Posologia

Tratamento de 7 dias: O creme deve ser aplicado uma vez por dia durante 7 dias consecutivos.

Creme:

Os aplicadores descartáveis que acompanham a embalagem são utilizados para aplicar o creme profundamente na vagina. Recomenda-se a aplicação ao deitar utilizando, de preferência, a posição de decúbito dorsal. O tratamento não deve efectuar-se durante a menstruação. A doente deve ser informada que o aplicador tem de ser usado com cuidado no caso de gravidez (ver também secção 4.6).

Modo de utilização dos aplicadores descartáveis

1. Retira-se a tampa da bisnaga e enrosca-se o aplicador.
2. Puxa-se o êmbolo até ao final.
3. O aplicador vai enchendo enquanto se aperta a bisnaga.
4. Retira-se o aplicador da bisnaga e coloca-se a tampa.
5. Insere-se profundamente o aplicador na vagina, esvaziando-o enquanto se pressiona o êmbolo.

População pediátrica (acima dos 15 anos)

Não são necessários ajustes de dose quando Gino-Travogen creme é administrado a adolescentes.

Idosas

Não são necessários ajustes de dose quando Gino-Travogen creme é administrado a doentes geriátricos.

Modo de administração

Uso vaginal

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Para o tratamento da região genital externa ou para o tratamento profiláctico simultâneo do cônjuge recomenda-se a utilização de creme contendo nitrato de isoconazol.

Durante o tratamento e durante a semana seguinte devem ser evitadas lavagens vaginais.

Para evitar reinfecções aconselha-se que a roupa de uso pessoal (toalhas, roupa interior - de preferência em algodão) seja mudada diariamente e fervida.

Alguns dos excipientes de Gino-Travogen creme podem reduzir a eficácia de produtos à base de látex, tais como preservativos e diafragmas.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

O tratamento concomitante com nitrato de isoconazol intra-vaginal e anticoagulantes do tipo cumarínicos (ex.: varfarina) pode provocar o aumento do nível plasmático do anticoagulante.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A experiência com o uso de preparações contendo isoconazol durante a gravidez não indicou um risco teratogénico no ser humano.

No caso de gravidez, a doente deve ser informada que o aplicador para administrar Gino-Travogen creme tem de ser usado com cuidado (ver também secção 4.2).

Amamentação

Desconhece-se se o isoconazol/nitrato de isoconazol é excretado no leite humano. O risco de exposição ao lactente não pode ser excluído.

Fertilidade

Os dados pré-clínicos não indicaram qualquer risco para a fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de nitrato de isoconazol sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Em estudos clínicos, as reações adversas mais frequentemente observadas com formulações de Gino-Travogen incluíram irritação no local de aplicação, ardor no local de aplicação e prurido no local de aplicação.

Tabela de reações adversas

As frequências das reações adversas observadas nos estudos clínicos e apresentadas na tabela abaixo são definidas de acordo com a convenção MedDRA sobre a frequência: frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). As RA identificadas apenas na vigilância pós-comercialização, e para as quais a frequência não pode ser calculada, estão listadas sob "desconhecido".

Classe de Sistemas de órgãos	Frequências de eventos notificados observados em estudos clínicos Nitrato de isoconazol creme para indicações vaginais			Identificados durante o uso pós-comercialização de isoconazol para indicações vaginais
	Frequentes	Pouco frequentes	Raros	Desconhecido
Doenças do sistema imunitário				hipersensibilidade no local de aplicação
Doenças do sistema nervoso		tonturas cefaleias		
Doenças gastrointestinais		náuseas		
Doenças dos órgãos genitais e da mama		corrimento vaginal		dor vulvovaginal inchaço vulvovaginal eritema vulvovaginal
Perturbações gerais e alterações no local de administração	ardor no local de aplicação prurido no local de aplicação irritação no local de aplicação		eczema no local de aplicação	vesículas no local de aplicação

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

De acordo com os resultados de ensaios de toxicidade aguda não é expectável um risco de intoxicação aguda após uma sobredosagem única (ou aplicação do creme numa área extensa em condições favoráveis à absorção) ou ingestão oral inadvertida.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 7.1.2 - Aparelho geniturinário. Medicamentos de aplicação tópica na vagina. Anti-infeciosos

Código ATC: G01AF07

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

O tratamento de micoses vaginais com Gino-Travogen creme é uma terapêutica local que não requer níveis plasmáticos eficazes de isoconazol.

Após uma aplicação vaginal única do creme contendo nitrato de isoconazol marcado radioactivamente, a substância foi absorvida em menos de 10% da dose aplicada.

Distribuição

Através da aplicação vaginal do creme forma-se um depósito da substância. Parte da substância é dissolvida na secreção vaginal e penetra no epitélio vaginal. Na secreção e no epitélio, mantém-se durante vários dias uma concentração do anti-micótico nitidamente acima da concentração inibidora mínima e concentração mínima biocida determinada in vitro.

Biotransformação

O nitrato de isoconazol absorvido é totalmente metabolizado pelo organismo humano.

Após a administração intravenosa de nitrato de isoconazol, o ácido 2,4-dicloromandélico e o ácido acético 2-(2,6-diclorobenziloxi)-2-(2,4-diclorofenil) foram caracterizados, quantitativamente, como os metabolitos mais importantes na urina.

Eliminação

Após a administração intravenosa de nitrato de isoconazol marcado 3H, um terço dos metabolitos marcados radioactivamente foi eliminado com a urina e dois terços com as fezes, 75% da dose logo nas primeiras 24 horas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os resultados dos ensaios de toxicidade após dose repetida não indicaram quaisquer riscos particulares para a saúde que pudessem ser associados à utilização terapêutica de Gino-Travogen.

Experiências em in vitro e in vivo para a detecção de mutações genéticas e cromossômicas não indicaram um potencial mutagénico de isoconazol. Não foram realizados ensaios de tumorigenicidade in vivo. De acordo com os conhecimentos actuais não há evidência de um potencial tumorigénico de isoconazol tendo em conta os resultados dos ensaios mutagénicos, dos ensaios de toxicidade após administração repetida, estrutura química e mecanismo de acção bioquímica.

Numa série de ensaios de toxicidade especiais sobre a reprodução o isoconazol não exerceu efeitos adversos em qualquer fase do ciclo reprodutivo. Particularmente não houve evidência de um potencial teratogénico.

De acordo com os resultados dos ensaios sobre a tolerância local na pele e nas mucosas, não são de esperar irritações locais nas doses terapêuticas.

Considerando os resultados obtidos no olho do coelho, há que esperar uma irritação da conjuntiva após contaminação inadvertida.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Polissorbato 60
Estearato de sorbitano
Álcool cetosteárilico
Parafina líquida
Vaselina branca
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnagas em alumínio puro, revestidas interiormente com resina epoxi e com um revestimento externo em poliéster, rosca em poliamida. A tampa é de polietileno de alta densidade.

Apresentação

Bisnaga de 40 g com aplicadores.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Portugal, Lda.
Rua da Quinta do Pinheiro, nº 5
2794-003 Carnaxide

8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 8566406 - bisnaga de 40 g de creme vaginal

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 23 de maio de 1983
Data da última renovação: 14 de julho de 2005

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

03/2017