

Folheto informativo: Informação para a utilizadora
Gino-Travogen 10 mg/g creme vaginal
Nitrato de isoconazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Gino-Travogen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Gino-Travogen
3. Como utilizar Gino-Travogen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Gino-Travogen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Gino-Travogen e para que é utilizado

Gino-Travogen é um medicamento antifúngico (antimicótico) disponível sob a forma de creme.

Gino-Travogen é eficaz contra dermatófitos, leveduras, fungos e bolores.

Gino-Travogen é utilizado para infecções fúngicas vaginais.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR GINO-TRAVOGEN

Não utilize Gino-Travogen:

- se tem alergia ao nitrato de isoconazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Gino-Travogen. Quando utilizar Gino-Travogen é importante saber o seguinte:

- Se a região genital externa necessita de tratamento ou se é necessário o tratamento profilático simultâneo do seu parceiro, recomenda-se a utilização de creme contendo nitrato de isoconazol.
- Durante o tratamento e Na semana seguinte devem evitar lavagens vaginais com água.
- Para evitar reinfecções aconselha-se que a roupa de uso pessoal (toalhas, roupa interior – de preferência de algodão) seja mudada diariamente e fervida.
- Alguns componentes de Gino-Travogen poderão causar danos nos produtos à base de látex, tais como preservativos e diafragmas. Portanto, poderão já não ser eficazes

como contraceptivos ou como protecção contra doenças transmitidas sexualmente, tais como infecção por VIH. Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de mais informação.

Outros medicamentos e Gino-Travogen

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Desconhecem-se até à data interações de Gino-Travogen com outros medicamentos. Contudo, é recomendado informar o seu médico se estiver a tomar:

- Medicamentos para tornar o sangue mais fino (anticoagulantes) tais como varfarina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez

A experiência com o uso de preparações contendo isoconazol durante a gravidez não indicou um risco de deficiência à nascença (efeito teratogénico) no ser humano.

Se está grávida, utilize os aplicadores descartáveis com precaução e apenas do modo descrito pelo seu médico.

Aleitamento

Desconhece-se se a substância ativa de Gino-Travogen passa para o leite materno. O risco para o lactente não pode ser excluído.

Fertilidade

Não existem dados que indiquem que a fertilidade é afectada pelo uso de Gino-Travogen.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

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

3. Como utilizar Gino-Travogen

Utilize sempre este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Creme:

Os aplicadores descartáveis que acompanham a embalagem servem para aplicar o creme profundamente na vagina. Recomenda-se a aplicação antes de ir dormir utilizando, de preferência, a posição deitada. O tratamento não deve efectuar-se durante a menstruação.

Se está grávida, utilize os aplicadores com precaução e apenas do modo descrito pelo seu médico.

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.

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Gino-Travogen é demasiado forte ou demasiado fraco.

Utilização em crianças e adolescentes

Não é necessário ajustar a dose quando as adolescentes (acima de 15 anos) são tratadas com Gino-Travogen creme.

Se utilizar mais Gino-Travogen do que deveria:

Se aplicar demasiado Gino-Travogen de uma só vez ou ingerir acidentalmente Gino-Travogen, não é provável que seja perigoso. Contacte o seu médico ou farmacêutico se estiver preocupada.

Caso se tenha esquecido de utilizar Gino-Travogen:

Não utilize uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de utilizar. Quando se lembrar, simplesmente utilize a próxima dose à hora habitual e continue o tratamento como prescrito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários estão listados de acordo com a sua frequência:

Frequentes: pode afectar até 1 em 10 pessoas

- ardor, prurido ou irritação no local de aplicação

Pouco frequentes: pode afectar até 1 em 100 pessoas

- má disposição (náuseas), tonturas, cefaleias ou corrimento vaginal

Raros: pode afectar até 1 em 1000 pessoas

- eczema no local de aplicação

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- vesículas no local de aplicação, dor, inchaço, eritema da vagina e órgãos genitais femininos externos; hipersensibilidade (alergia) no local de aplicação.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente:

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

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Gino-Travogen

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após expirar o prazo de validade impresso na embalagem.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gino-Travogen

Creme:

- A substância ativa é nitrato de isoconazol.
1 grama de Gino-Travogen contém 10 mg (1%) de nitrato de isoconazol.

- Os outros componentes são:

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

Qual é o aspeto de Gino-Travogen e conteúdo de embalagem

Gino-Travogen creme é um creme opaco branco a ligeiramente amarelado.
Apresentação: embalagem de 40 g de creme com aplicadores descartáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

APROVADO EM
28-03-2017
INFARMED

Fabricante
Bayer Healthcare Manufacturing, S.r.l.
Via E. Schering 21
20090 Segrate - Milão
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em