

# GYNOMAX NF

Metronidazol 500 mg + Nistatina 100,000 UI

## Óvulo

Tricomonicida – Antimicótico

Lea el inserto detenidamente antes de comenzar a utilizar **Gynomax NF** y cada vez que renueve su receta. Este inserto es un resumen y no le informará todo sobre este medicamento. Consulte con su profesional de la salud sobre su condición médica y su tratamiento y pregúntele si hay alguna información nueva sobre **Gynomax NF**.

### ¿Para qué se utiliza Gynomax NF?

**Gynomax NF** trata y reduce dos infecciones en la vagina al mismo tiempo.

Estas infecciones son causadas por los siguientes microorganismos o "gérmenes": *Trichomonas vaginalis* y *Candida albicans*.

Los medicamentos antibacterianos y antifúngicos, como **Gynomax NF**, solo tratan las infecciones bacterianas y fúngicas. No tratan las infecciones virales. Aunque puede sentirse mejor al principio de su tratamiento, **Gynomax NF** debe usarse exactamente como se le indique. El uso indebido o excesivo de **Gynomax NF** podría provocar el crecimiento de bacterias / hongos que no serán eliminados por **Gynomax NF** (resistencia). Esto significa que es posible que **Gynomax NF** no funcione para usted en el futuro. No comparta su medicamento.

### ¿Cómo actúa Gynomax NF?

**Gynomax NF** mata a los microorganismos que causan la infección vaginal.

### ¿Cuáles son los componentes de Gynomax NF?

Principios activos: Metronidazol, Nistatina.

Excipiente: Grasa Sólida.

### Gynomax NF viene en las siguientes formas de dosificación:

- **Gynomax NF** viene en óvulos vaginales. Cada óvulo contiene metronidazol (500 mg) y nistatina (100,000 UI).

### No use Gynomax NF si:

- es alérgico al metronidazol o a la nistatina, o a cualquiera de los demás componentes de Gynomax NF. (Lea también "¿Cuáles son los componentes de Gynomax NF?" Arriba).
- es alérgico a medicamentos del grupo imidazol. Este grupo incluye al clotrimazol y miconazol. Estos medicamentos se utilizan para tratar las infecciones por hongos y levaduras.

**Para ayudar a evitar reacciones adversas y garantizar un uso adecuado, converse con su profesional de la salud antes de utilizar Gynomax NF. Consulte sobre cualquier condición o problema de salud que pueda tener, incluso si:**

- está embarazada, cree que puede estarlo o planea quedar embarazada.
- está dando de lactar o planea dar de lactar. El metronidazol pasa a la leche materna y puede afectar a su bebé.
- tiene problemas de hígado.
- tiene una enfermedad del sistema nervioso.
- tiene un problema en la sangre (como leucemia o hemofilia).
- tiene un problema de tiroides.
- tiene hipoadrenalismo (glándulas suprarrenales hipoactivas).

### Otras advertencias que debe conocer:

#### Salud reproductiva:

Es posible que los condones o diafragmas no funcionen bien cuando esté usando Gynomax NF. Consulte con su profesional de la salud sobre la elección de un método anticonceptivo diferente mientras esté usando este medicamento.

**NO use otros productos de irrigación o inyección vaginal, tampones menstruales y jabones, duchas vaginales y lavados vaginales mientras esté usando Gynomax NF. Su infección puede ser más**

**difícil de tratar si usa estos productos.**

**Si una pareja sexual cree que puede estar infectada, también debe acudir al profesional de la salud para recibir tratamiento.**

#### **Problemas de hígado:**

**Se han notificado casos de toxicidad hepática grave / insuficiencia hepática aguda, incluidas muertes, en pacientes que padecen el síndrome de Cockayne con productos que contienen metronidazol.**

**Si se ve afectado por el síndrome de Cockayne, su médico también debe monitorizar su función hepática con frecuencia mientras esté en tratamiento con metronidazol y posteriormente al tratamiento.**

**Informe a su médico inmediatamente y deje de utilizar metronidazol si presenta dolor de estómago, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, fiebre, malestar, fatiga, ictericia (p. Ej., Coloración amarillenta de la piel y los ojos), masilla de orina oscura o heces de color masilla o picazón.**

NO beba alcohol (cerveza, vino o licor) mientras esté usando **Gynomax NF**. NO beba alcohol hasta un día después de terminar el tratamiento. Podría tener una reacción que podría hacerlo vomitar, sentirse enrojecido (enrojecimiento de la cara u otra parte del cuerpo) y tener un ritmo cardíaco acelerado.

Algunas personas en tratamiento con metronidazol pueden experimentar problemas de salud mental como pensamientos irracionales, alucinaciones, sensación de confusión o depresión, incluidos pensamientos de autolesión o suicidio. Estos síntomas pueden ocurrir incluso en personas que nunca antes han tenido problemas similares.

**Gynomax NF** puede oscurecer la orina. No necesita preocuparse por esto. NO conduzca ningún tipo de vehículo ni utilice herramientas o maquinaria si:

- se siente confundido, mareado o experimenta vértigo (sensación de dar vueltas).
- ve o escucha cosas que están o no están (alucinaciones).
- tiene una convulsión.
- tiene un problema en los ojos, como visión borrosa o doble.

**Informe a su profesional de la salud sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos, las vitaminas, los minerales, los suplementos naturales o los medicamentos alternativos.**

#### **Pueden interactuar con Gynomax NF:**

- alcohol (por ejemplo, cerveza, vino o licor).
- medicamentos que contienen alcohol.
- anticoagulantes (diluyentes de la sangre), como warfarina.
- busulfán, un medicamento que se usa para tratar el cáncer.
- ciclosporina, un medicamento que se usa para inhibir el sistema inmunológico.
- disulfiram, un medicamento que se usa para tratar los problemas con la bebida.
- 5-fluorouracilo (por ejemplo, fluorouracilo o inyección de "5-FU"), un medicamento que se usa para tratar el cáncer.
- litio, un medicamento que se usa para tratar el trastorno bipolar.
- fenobarbital, un medicamento que se usa para tratar la ansiedad o para controlar las convulsiones.
- fenitoína, un medicamento que se usa para controlar las convulsiones.

#### **Cómo utilizar Gynomax NF:**

Insertar un óvulo vaginal profundamente en la vagina. Hacer esto a la hora de dormir.

#### **Dosis habitual:**

Inserte un óvulo vaginal profundamente en la vagina a la hora de acostarse todos los días. Haga esto durante 10 días seguidos o según lo prescrito por su médico.

Otras indicaciones generales:

- Informe a su profesional de la salud si aún tiene las infecciones después de terminar los 10 días de tratamiento.

## Sobredosis:

Si cree que usted, o una persona a la que cuida, ha utilizado demasiado **Gynomax NF**, comuníquese con un profesional de la salud o con el departamento de emergencias de un hospital, incluso si no hay síntomas.

## Dosis olvidada:

Si olvida una dosis de **Gynomax NF**, consulte a su profesional de la salud. NO inserte dos dosis al mismo tiempo. NO compensar la dosis olvidada.

## ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas del uso de Gynomax NF?

Estas no son todas las posibles reacciones adversas que puede tener al utilizar **Gynomax NF**. Si experimenta alguna reacción adversa no mencionada aquí, informe a su profesional de la salud.

- leve sensación granulosa o de ardor en la vagina
- orina más oscura
- estreñimiento
- boca seca
- sabor amargo o metálico en la boca
- indigestión (malestar estomacal)
- pérdida de apetito
- náuseas
- vómitos
- depresión
- dolor de cabeza
- problemas para dormir
- pérdida de la audición
- ruidos como zumbidos, pitidos o silbidos en el oído

Reacciones adversas graves y qué hacer al respecto			
Síntoma / efecto	Consulte con su profesional de la salud		Deje de usar el medicamento y busque ayuda médica inmediata
	Solo si es grave	En todos los casos	
Diarrea	✓		
Irritación dentro o alrededor de la vagina	✓		
<b>Problemas graves del hígado:</b> náuseas, fatiga, coloración amarillenta de la piel y los ojos, dolor abdominal (vientre).			✓
<b>Problemas del sistema nervioso:</b> dificultad para moverse, convulsiones, sensación de hormigueo en la piel.			✓
Problemas de salud mental como pensamientos irracionales, alucinaciones, sensación de confusión o depresión.			✓
Pensamientos o acciones de autolesión o suicidio.			✓
Vértigo (sensación de dar vueltas)		✓	
<b>Disminución de algunas células sanguíneas:</b> fiebre; otro signo de infección como escalofríos, dolor de cuerpo, dolor de garganta; o cansancio extremo.		✓	
<b>Reacción alérgica:</b> hinchazón de la boca, garganta, labios, lengua, ojos, cara, brazos y piernas o manos, dificultad para respirar o tragar, picazón, sarpullido, manchas rojas y ampollas.			✓
<b>Reacciones cutáneas adversas graves (SCAR)</b> (reacciones cutáneas graves que también pueden afectar a otros órganos): - Descamación o ampollas en la piel (con o sin			✓

<p>pus) que también pueden afectar a los ojos, boca, nariz o genitales, picazón, erupción grave, protuberancias debajo de la piel, dolor en la piel, cambios en el color de la piel (enrojecimiento, coloración amarillenta, violácea).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hinchazón y enrojecimiento de los ojos o la cara.</li> <li>- Sensación de gripe, fiebre, escalofríos, dolores corporales, inflamación de los ganglios, tos.</li> <li>- Dificultad para respirar, dolor en el pecho o malestar.</li> </ul>			
--	--	--	--

<b>Reacciones adversas graves y qué hacer al respecto</b>			
<b>Síntoma / efecto</b>	<b>Consulte con su profesional de la salud</b>		<b>Deje de usar el medicamento y busque ayuda médica inmediata</b>
	<b>Solo si es grave</b>	<b>En todos los casos</b>	
<b>Meningitis</b> (inflamación del tejido delgado que rodea el cerebro y la médula espinal). Es posible que tenga meningitis si tiene una combinación de estos síntomas: fiebre alta repentina, dolor de cabeza intenso, rigidez en el cuello, confusión, náuseas y vómitos.			✓
<b>Palpitación</b> latidos cardíacos anormales, como latidos cardíacos rápidos o latidos saltados.			✓
<b>Dolor de pecho</b>			✓

Si tiene un síntoma molesto o una reacción adversa que no se menciona aquí o se vuelve lo suficientemente grave como para interferir con sus actividades diarias, informe a su profesional de la salud.

#### **Notificación de reacciones adversas**

Puede notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada con el uso del medicamento al Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

*NOTA: Comuníquese con su profesional de la salud si necesita información sobre cómo manejar sus reacciones adversas.*

#### **Almacenamiento:**

Almacenar los óvulos vaginales GYNOMAX NF a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

#### **Naturaleza y contenido del envase:**

Los óvulos GYNOMAX NF son sólidos de forma ovoide con base plana, de superficie regular, de color crema amarillento a crema oscuro, prácticamente inodoros.

Se presenta en caja de cartulina foldcote por 10 y 50 óvulos contenidos en envase folio de Cloruro de Polivinilo / Polietileno Blanco con Impresión.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

#### **Titular de la autorización de comercialización**

INTIPHARMA S.A.C.

Lima-Perú