

CCEF-RC-0342-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **GYNOMAX ULTRA 200 mg – 300 mg – 100 mg OVULOS VAGINALES**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **TINIDAZOL – TIOCONAZOL – LIDOCAINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **TINIDAZOL – TIOCONAZOL – LIDOCAINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "B"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.268/25**

FECHA DE APROBACION: **02-10-2025**; VIGENTE HASTA: **02-10-2032**

FABRICANTE: **EXELTIS ILAÇ SAN. VE TIC. A.Ş. / TURQUIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **OPTIMUS DRUGS PRIVATE LIMITED / INDIA (TIOCONAZOL) y MOEHS CATALANA, S.L. / ESPAÑA (LIDOCAINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO) y AARTI DRUGS LIMITED / INDIA (TINIDAZOL)**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CASA DE REPRESENTACIONES FARMACEUTICAS CCM, C.A.**

IMPORTADOR: **CASA DE REPRESENTACIONES FARMACEUTICAS CCM, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **CAROLINA GIANNUZZI RICCIARDI**

PROPIETARIO: **EXELTIS ILAÇ SAN. VE TIC. A.Ş. / TURQUIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento local de la candidiasis vaginal, tricomoniasis y vaginosis bacteriana.

Posología aprobada:

Dosis:

Un (1) óvulo vaginal diario por 3 días.

Dosis máxima:

Las dosis recomendadas. El uso de dosis mayores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Código de verificación: #SREF-00020V0EF1E02024012694N82026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 5

CCEF-RC-0342-2025

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal/Insuficiencia hepática: No se requieren ajuste de dosis.

Pacientes >65 años: No se requieren ajuste de dosis.

Modo de uso:

Lavar bien las manos antes y después de la administración. Acostarse sobre la espalda y flexionar las rodillas. Con el dedo medio introducir profundamente el óvulo en la vagina. Mantener la posición por algunos minutos. Administrar preferiblemente en la noche (antes de dormir).

Advertencias:

Generales:

Sólo para uso intravaginal. No deberá aplicarse por otras vías.

No se recomienda por ningún motivo utilizarlo dos veces al día.

No se recomienda su administración durante el periodo menstrual debido a la eficacia disminuida del producto o por las dificultades que se puedan presentar durante la administración

Si durante el tratamiento se presenta la menstruación, se deben usar toallas sanitarias en lugar de tampones.

Ante el riesgo de una reacción disulfiram debida al tinidazol se debe advertir a las pacientes la importancia de no ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento y hasta transcurridos 3 días de su finalización.

No utilizar en niñas prepúberes ni en jóvenes vírgenes.

Los óvulos no deben ser utilizados con diafragmas anticonceptivos y preservativos, ya que la base del óvulo puede dañar el latex.

Otros productos vaginales (por ejemplo, tampones, duchas vaginales y espermicidas) no deben utilizarse durante el tratamiento.

Las parejas sexuales deben ser tratados al mismo tiempo.

Si durante el tratamiento se presentan ardor o irritación severa en el sitio de aplicación o reacciones sistémicas sugestivas de hipersensibilidad se debe suspender de inmediato la medicación.

Se debe advertir a las pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Durante el tratamiento se recomienda evitar las relaciones sexuales vaginales.

Tinidazol atraviesa la barrera de la placenta. Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo y/o el desarrollo embrional/fetal y/o el parto y/o el desarrollo postnatal. El riesgo potencial en humanos es desconocido. No hay datos suficientes sobre el uso de la asociación por vía vaginal de tinidazol, tioconazol y lidocaína en óvulos vaginales durante el embarazo. Los derivados imidazólicos no se deben administrar durante el embarazo

No se dispone de estudios clínicos que demuestren la seguridad de la administración vaginal de dichos principios en mujeres embarazadas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

No se administre durante la lactancia, de ser imprescindible su uso se debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento y por un período de al menos 72 horas (3 días) después de la última dosis (óvulo).

Código de verificación: #SREF-00020V0EF1E02024012694N82026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 5

CCEF-RC-0342-2025

Fertilidad y anticoncepción:

No existen datos clínicos específicos y directos sobre el efecto de la asociación de tinidazol, tioconazol y lidocaína (administrada por vía vaginal) en la fertilidad.

Debido a que los efectos de los ingredientes activos en el feto y el crecimiento del recién nacido no son claramente conocidos, las mujeres que usen este producto deben evitar el embarazo con métodos anticonceptivos adecuados

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No existen datos clínicos específicos y directos del efecto de la asociación por vía vaginal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Contraindicaciones:

Pacientes con Hipersensibilidad conocida a metronidazol, miconazol, lidocaína o a cualquiera de los excipientes de la formulación.

Reacciones adversas:

Frecuencia de eventos adversos:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Con Tioconazol:

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuentes: Irritación, ardor y/o prurito vaginal, candidiasis vulvovaginal, secreción vaginal, dismenorrea.

Poco frecuentes: Edema bulbar, irregularidades menstruales.

Con Tinidazol:

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Muy frecuentes: Sensación quemante/ardor vulvovaginal; prurito vaginal.

Frecuentes: Dismenorrea.

Frecuencia no conocida: Irritación vaginal, calambres en región pélvica.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Erupción.

Poco frecuentes: Erupción pruriginosa, urticaria.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica/anafilactoide, angioedema.

Con Lidocaína:

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Enrojecimiento, picazón, ardor o hinchazón en la zona vaginal. Sensación de sequedad o resequeza en la mucosa.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso

Código de verificación: #SREF-00020V0EF1E02024012694N82026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 5

CCEF-RC-0342-2025

del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

Las bebidas alcohólicas. Y medicamentos que contienen alcohol no deben consumirse durante el tratamiento con productos que contengan tinidazol al menos hasta un día después del mismo por la posibilidad de una reacción disulfirámica (efecto Antabus).

Sobredosis:

No se han descrito casos de sobredosificación con la administración vaginal. La escasa absorción sistémica de ambos hace poco probable que se produzca algún signo o síntoma de consideración, salvo reacciones locales de irritación, ardor y/o posiblemente dolor.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Vaginal.

Indicaciones y posologías: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

Evite el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento y hasta 3 días después de finalizado el mismo.

Este producto puede reducir la eficacia anticonceptiva de los condones y diafragmas vaginales a base de látex. Se deben tomar previsiones.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

En caso de agravarse las lesiones pre-existentes, descontinúese su uso y consulte al médico.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: TIRA DE PVC – PE / PE – PVC, COLOR BLANCO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2 °C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 3 óvulos vaginales.

Muestra Médica: Contentivo de un (01) óvulo vaginal.

Código de verificación: #SREF-00020V0EF1E02024012694N82026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 5



Ministerio del Poder Popular para la

SALUD

Instituto Nacional de Higiene
Rafael Rangel



CCEF-RC-0342-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 16 de enero de 2026



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación: #SREF-00020V0EF1E02024012694N82026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 5