

Alivio rápido de la comezón, ardor, y enrojecimiento con Gynazole-1®

Un tratamiento de receta rápido,
de una dosis para infecciones micóticas

- Siéntase mejor rápidamente
- Una sola dosis que puede usar a cualquier hora
- Más limpio
- Seguro, sin interacciones con otros medicamentos
- 97% de las mujeres lo usarían otra vez

Gynazole-1 es un tratamiento de uso sencillo para infecciones micóticas que viene en un aplicador prellenado fácil de usar.



Para más información acerca de **Gynazole-1®**,
llámenos al **877-567-7676** o visítenos en el
Internet en **www.ther-rx.com**.

 **GYNAZOLE-1®**
(butoconazole nitrate) Vaginal Cream, 2%

Fabricado por KV Pharmaceutical Co. para
Corporation, St. Louis, MO 63044.

© 2004 Ther-Rx Corporation 03-111 08/04

ther-Rx
CORPORATION

¿Infección Micótica? Quizás. Quizás No.

Por que debe de ver a su
doctor para saber.



¿Cree que tiene una infección micótica? Esto le ayudará para que no tenga que adivinar.

Cuando las mujeres empiezan a tener un flujo vaginal que no es completamente normal, muchas simplemente van a la farmacia local y compran un tratamiento para la infección micótica sin receta, sin consultar a su doctor. ¿Pero usted sabía que hay otros tipos de infecciones vaginales que necesitan diferentes tipos de tratamiento? Los resultados de un estudio demuestran que dos terceras partes de las mujeres se diagnostican erróneamente y tratan inadecuadamente su condición—pensando que tienen una infección micótica cuando de hecho tienen otra cosa. ¿Por qué tomar riesgos? ¿Por qué atrasar el alivio? Vea a su doctor primero para estar segura que usted obtiene el tratamiento adecuado que funciona rápidamente, la primera vez que lo toma.

Conozca los diferentes tipos de vaginitis.

Infección micótica

Los hongos viven naturalmente en la vagina, en equilibrio con otros microorganismos. Cuando el equilibrio se interrumpe, los hongos pueden crecer de más, causando síntomas de una infección micótica. Las infecciones micóticas no son normalmente nocivas en las mujeres sanas, pero los síntomas pueden ser muy molestos:

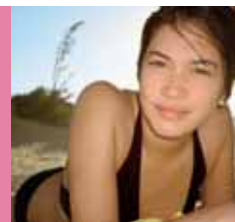
- Flujo blanco, espeso, usualmente sin olor
- Comezón intensa y/o ardor, especialmente en las noches
- Enrojecimiento/hinchazón del área vaginal
- Dolor que empeora al orinar o durante el acto sexual

Vaginosis bacteriana

La vaginosis bacteriana es el resultado de una disrupción en el equilibrio de las bacterias que se encuentran naturalmente en la vagina. Usted puede tener aumento en el flujo que es espeso, lechoso, y amarillento, o un olor a pescado que empeora después del acto sexual. La comezón es menos común que en la infección micótica, y cerca del 50% de las mujeres no tienen síntomas. La vaginosis bacteriana es más seria que la infección micótica porque ha sido ligada a la enfermedad pélvica inflamatoria, la endometriosis, y las infecciones del tracto urinario. En las mujeres embarazadas, la vaginosis bacteriana ha sido asociada con complicaciones del parto. La vaginosis bacteriana es diferente a la infección micótica por lo que usted necesita un tipo diferente de tratamiento de su proveedor de cuidado de salud.

Tricomoniasis

Diferente a las infecciones micóticas y a la vaginosis bacteriana, tricomoniasis es una enfermedad transmitida sexualmente (ETS) causada por un parásito. Alguien puede tenerla y ni siquiera saber porque 50% de las mujeres y 90% de los hombres no tienen síntomas. Cuando los síntomas ocurren, éstos incluyen comezón, flujo amarillento/verdoso o gris espumoso, dolor abdominal, o acto sexual y urinación dolorosos. Las mujeres con tricomoniasis tienen un riesgo elevado de transmisión de VIH e infecciones pélvicas, las cuales pueden producir infertilidad. Tricomoniasis es frecuentemente acompañada con otra ETS.



Como su propio diagnóstico equivocado le puede hacer daño

El autodiagnóstico incorrecto puede llevar a muchos problemas, desde alivio atrasado de los síntomas a complicaciones más serias. Debido a que algunos tratamientos para infecciones micóticas se venden sin receta, las mujeres frecuentemente creen que tienen una infección micótica y no son evaluadas por un proveedor de cuidado de salud. Las infecciones micóticas NO SON la forma más común de vaginitis, entonces es posible que usted tenga algo más. Si la vaginosis bacteriana o la tricomoniasis no se tratan adecuadamente pueden llevar a la infertilidad. Es por eso que es tan importante el ser evaluada apropiadamente por su proveedor de cuidado de salud para que usted reciba el medicamento que necesita—para aliviar sus síntomas y para prevenir serias consecuencias.

Las infecciones micóticas son más frecuentes de lo que usted cree.

De hecho, 3 de cada 4 mujeres tendrán una infección micótica a algún punto en sus vidas. Hasta un 45% de las mujeres van a tenerla más de una vez. Las infecciones micóticas frecuentemente ocurren la semana anterior a su menstruación, como resultado de las fluctuaciones en los niveles de estrógeno. Las infecciones micóticas son diagnosticadas mediante un examen pélvico. Su proveedor de cuidado de salud puede también tomar un cultivo para células micóticas.

Con el tratamiento adecuado, las infecciones se curan típicamente en unos cuantos días.

Las infecciones micóticas que no son tratadas, aunque muy incómodas, no son normalmente dañinas para las mujeres sanas. Pero es importante de estar segura que usted tiene una infección micótica, y no algo más serio.

Alrededor de 5% de las mujeres experimentan infecciones micóticas recurrentes, teniéndolas 4 o más veces al año. Las infecciones recurrentes que son difíciles de erradicar pueden ser un signo temprano de una condición más seria como VIH o diabetes. Si usted tiene síntomas recurrentes de infecciones micóticas, es especialmente importante que vea a su doctor lo más pronto posible.

¿Qué causa una infección micótica?

Las infecciones micóticas son causadas por un sobrecrecimiento de las células micóticas en la vagina. Entonces, ¿qué lleva a este sobrecrecimiento en primer lugar?

- Embarazo o píldoras anticonceptivas
- Menstruación
- Medicamentos como antibióticos, esteroides, y medicamentos para la alergia
- Diabetes
- Estrés
- Pantalones ajustados y fibras sintéticas
- Sobrepeso
- Duchas vaginales
- Sistema inmunológico afectado, como en VIH



¿Qué puede hacer para prevenir las infecciones micóticas?

Muchas infecciones micóticas son causadas por cosas que usted puede controlar. Algunas veces, usted las tendrá de todos modos, pero usted puede disminuir el riesgo:

- No se deje un traje de baño mojado o ropa de gimnasia sudorosa por mucho tiempo
- No use pantalones muy ajustados o pantimedias
- No use duchas vaginales, spray femenino, tampones perfumados, almohadillas con desodorante, baño de burbujas, o papel de baño perfumado o de color
- Límpiense del frente hacia atrás
- Séquese bien después de bañarse
- Cambie los tampones frecuentemente
- Use pantaletas de algodón

¿Por qué debe de ver a su doctor si usted piensa que tiene una infección micótica?

Si usted está embarazada y piensa que usted puede tener una infección micótica, vea a su doctor. Si usted verdaderamente tiene otro tipo de infección, usted se la puede transferir a su bebé o puede tener un parto prematuro. Recuerde que usted nunca debe de usar medicamentos sin consultar con su doctor primero.

Adolescentes también pueden adquirir infecciones micóticas.

Es posible para las adolescentes y niñas jóvenes el adquirir infecciones micóticas. Una infección micótica no está ligada de ninguna manera a la virginidad. Adolescentes y niñas jóvenes deben de ver a su doctor para obtener el tratamiento correcto.

Considere la amplia gama de opciones de tratamiento.

Hable con su doctor acerca del mejor tratamiento para usted. Algunas cosas que considerar cuando escoge un tratamiento son que bien trabaja, que tan rápido tomará efecto, y los efectos secundarios potenciales o interacciones con otros medicamentos. Usted también querrá considerar si usted tiene una infección micótica recurrente, que tipo de hongo está causando la infección, y cualquier otra condición de salud que usted tenga.

Píldoras para tratamiento con receta

Debido a que los tratamientos orales tienen que ser digeridos y viajan a través de todo su cuerpo, el alivio de los síntomas puede tomar hasta 24 horas o más. Con los medicamentos orales, usted es más susceptible a los efectos secundarios y a las interacciones con otros medicamentos que usted pueda estar tomando, como píldoras anticonceptivas, medicamentos para la alergia o las agruras, y ciertos tratamientos para el asma. Algunas mujeres necesitan una segunda receta porque sus síntomas no desaparecieron.



Cremas y supositorios sin receta

Medicamentos tópicos sin receta vienen en versiones de 1-, 3-, y 7- días de cremas u óvulos, los cuales son insertados en la vagina. Pueden proporcionar tratamiento tópico de los síntomas y más rápido alivio de los síntomas que los tratamientos orales. Los efectos secundarios son relativamente bajos. Algunas mujeres tienen problemas con estas cremas escurriéndose, o están incómodas con un óvulo. Si usted cree tener una infección micótica, vea a su doctor—él o ella le pueden recetar una crema efectiva de un día que es fácil de usar y no se le escurrirá.

Alivio rápido con Gynazole-1® con receta

Gynazole-1 tiene todas las características claves que las mujeres quieren. Una encuesta de casi 2,000 mujeres mostró que 97% usarían Gynazole-1 otra vez para tratar su próxima infección micótica. La mayoría de estas mujeres habían intentado otros tipos de cremas o las tabletas orales anteriormente. En la encuesta, las mujeres clasificaron lo que es más importante en el tratamiento de las infecciones micóticas, y Gynazole-1 cumple con todas estas necesidades:

1. Alivio rápido de síntomas
2. Dosis sencilla
3. Fácil de usar
4. Dosificación a cualquier hora

Alivio rápido con una sola dosis, a cualquier tiempo con Gynazole-1

Alivio rápido para la comezón, ardor, y enrojecimiento: Un estudio clínico reciente mostró que Gynazole-1 proporcionó más mujeres, como usted, con alivio rápido de los síntomas que comenzó en unas cuantas horas.

Dosis sencilla: Gynazole-1 trabaja con una sola dosis. Es una crema de receta, pero al revés de las cremas tradicionales, permanece en el lugar gracias a una tecnología avanzada. Debido a que el medicamento permanece en la infección más tiempo, usted sólo necesita una dosis.

Fácil de usar: Es más, como Gynazole-1 permanece en el lugar mejor que las cremas tradicionales, también proporciona más limpieza. Y el aplicador prellenado simple hace su uso más fácil y menos sucio para usted.

Dosificación a cualquier hora: Debido a que Gynazole-1 tiene muy poco escurrimiento, usted puede usarlo a cualquier hora. Esto es diferente a las cremas tradicionales, donde se supone que usted tiene que esperar hasta la hora de acostarse porque escurren. ¡En ese caso, usted tiene que esperarse todo el día para tener alivio!

Alivio seguro, efectivo

Gynazole-1 es una terapia localizada que permanece en la infección. Usted tiene un riesgo muy pequeño de causar efectos secundarios o interferir con otros medicamentos porque solo 1.7% del medicamento activo es absorbido en su sangre. Gynazole-1 le da el alivio rápido, efectivo que usted quiere con la seguridad que usted necesita.





References: 1. Genital candidiasis. Centers for Disease

Control and Prevention Web site. Available at: http://www.cdc.gov/ncidod/dbmd/diseaseinfo/candidiasis_gen_g.htm. Accessed May 13, 2004. **2.** Ferris DG, Nyirjesy P, Sobel JD, Soper D, Pavletic A, Litaker MS. Over-the-counter antifungal drug misuse associated with patient-diagnosed vulvovaginal candidiasis. *Obstet Gynecol.* 2002;99:419-425. **3.** Frequently asked yeast infection questions. Yeast Infection Resource Web site. Available at: <http://www.yeastinfectionresource.com/yeast/faq.asp>. Accessed May 13, 2004. **4.** Vaginal yeast infections. Family Doctor Web site. Available at: <http://familydoctor.org/x1831.xml?printxml>. Accessed May 13, 2004. **5.** Willis JL. Getting rid of yeast infections. US Food and Drug Administration Web site. Available at: http://www.fda.gov/fdac/features/396_yst.html. Accessed May 13, 2004. **6.** Vaginitis: Causes and Treatments [pamphlet]. American College of Obstetricians and Gynecologists. 1997. **7.** Vaginitis due to vaginal infections. Ezyhealth Web site. Available at: <http://www.ezyhealth.com/ezyhealth/medreslib/medconds/MedCondsDetail.cfm?islogin=false=50C52985-047C-11D6-8E1E00508B69ABDA>. Accessed May 13, 2004. **8.** Nissl J. Bacterial vaginosis. Yale New Haven Health Web site. Available at: <http://yalenewhavenhealth.org/library/healthguide/illnessconditions/topic.asp?hwid=hw53097>. Accessed May 13, 2004. **9.** Vaginal yeast infections. WebMD Web site. Available at: http://my.webmd.com/hw/womens_conditions/hw61046.asp. Accessed May 13, 2004. **10.** Ariss KM, Nissl J. Trichomoniasis. Yale New Haven Health Web site. Available at: <http://www.yalenewhavenhealth.com/library/healthguide/illnessConditions/topic.asp?hwid=hw139874>. Accessed May 13, 2004. **11.** Knowles J. Vaginitis: questions & answers. Planned Parenthood Federation of America Web site. Available at: <http://www.plannedparenthood.org/womenshealth/vaginitis.htm>. Accessed May 13, 2004. **12.** Allen-Davis JT, Beck A, Parker R, Ellis JL, Polley D. Assessment of vulvovaginal complaints: accuracy of telephone triage and in-office diagnosis. *Obstet Gynecol.* 2002;99:18-22. **13.** Vaginitis. Medicine Net Web site. Available at: <http://www.medicinenet.com/>. Accessed May 13, 2004. **14.** Vaginal yeast infection. Aetna Intellihealth Web site. Available at: <http://www.intelihealth.com/IH/IhtPrint/WSIH000/9339/10956.html?hide=basePrint>. Accessed May 13, 2004. **15.** Nissl J. Vaginal yeast infections. Yale New Haven Health Web site. Available at: <http://www.yalenewhavenhealth.com/library/healthguide/en-us/illnessconditions/topic.asp?hwid=hw61044>. Accessed May 13, 2004. **16.** The facts about vaginal yeast infections. Estronaut Web site. Available at: http://www.estronaut.com/a/yeast_info.htm. Accessed May 13, 2004.

17. Allergy medications. WebMD Web site. Available at: <http://my.webmd.com/content/article/61/67462>. Accessed May 13, 2004. **18.** Health track: your special concerns. The Physician and Sports Medicine Web site. Available at: http://www.physsportsmed.com/issues/1996/07_96/concerns.htm. Accessed May 13, 2004. **19.** Women's health: yeast infections. iVillage Web site. Available at: http://www.ivillagehealth.com/library/nwh/content/0,,215912_227434,00.html. Accessed May 13, 2004. **20.** Eschenbach D, Ledger W, Horowitz B. Yeast infections and pregnancy: a cause for concern. Yeast Infection Resource Web site. Available at: http://www.yeastinfectionresource.com/printer_friendly.asp?b=yeastinfectionresource&f=gyno&c=gyno_pregyeast. Accessed May 13, 2004. **21.** Ask the experts: Elanchry. Teenwire Web site. Available at: http://www.teenwire.com/index.asp?taStrona=http://www.teenwire.com/ask/articles/as_20000912p078.asp. Accessed May 13, 2004. **22.** Data on file, Ther-Rx Corporation. **23.** Diflucan® (fluconazole) prescribing information, Pfizer. **24.** IMS Health National Prescription Audit Plus. March 2004. **25.** Yeast infections. Virtual Hospital Web site. Available at: <http://www.vh.org/adult/patient/obgyn/yeast>. Accessed May 13, 2004. **26.** Brown D, Henzl MR, Kaufman RH. Butoconazole nitrate 2% for vulvovaginal candidiasis. New, single-dose vaginal cream formulation vs seven-day treatment with miconazole nitrate. Gynazole-1® Study Group. *J Reprod Med.* 1999;44:933-938. **27.** Weinstein L, Henzel MR, Tsina IW. Vaginal retention of 2% butoconazole nitrate cream: comparison of a standard and a sustained-release preparation. *Clin Ther.* 1994;16:930-934. **28.** Gynazole-1® (butoconazole nitrate) prescribing information, Ther-Rx Corporation. **29.** Terazol® (terconazole) prescribing information, Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc. **30.** Monistat® (miconazole nitrate) prescribing information, McNeil Consumer Products. **31.** KV Pharmaceutical Company announces national launch of Gynazole-1™ by Ther-Rx branded subsidiary. Ther-Rx Web site. Available at: <http://www.ther-rx.com/news/article.asp?id=22>. Accessed May 13, 2004. **32.** Ask the experts: Raneegurl. Teenwire Web site. Available at: [http://www.teenwire.com/ask/2003/as_20030722p610_yeast.asp](http://www.teenwire.com/index.asp?taStrona=http://www.teenwire.com/ask/2003/as_20030722p610_yeast.asp). Accessed May 13, 2004.



GYNAZOLE-1[®]

(butoconazole nitrate) Vaginal Cream, 2%

BRIEF SUMMARY

Consult package for full prescribing information

Rx Only

INDICATIONS AND USAGE

Gynazole-1[®] (butoconazole nitrate) vaginal cream, 2% is indicated for the local treatment of vulvovaginal candidiasis (infections caused by *Candida*). The diagnosis should be confirmed by KOH smears and/or cultures.

Note: Gynazole-1[®] is safe and effective in non-pregnant women; however, the safety and effectiveness of this product in pregnant women has not been established. (See PRECAUTIONS: Pregnancy.)

Contraindications

Gynazole-1[®] is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to any of the components of the product.

WARNINGS

This cream contains mineral oil. Mineral oil may weaken latex or rubber products such as condoms or vaginal contraceptive diaphragms; therefore, use of such products within 72 hours following treatment with Gynazole-1[®] is not recommended.

Recurrent vaginal yeast infections, especially those that are difficult to eradicate, can be an early sign of infection with the human immunodeficiency virus (HIV) in women who are considered at risk for HIV infection.

PRECAUTIONS

General:

If clinical symptoms persist, tests should be repeated to rule out other pathogens, to confirm the original diagnosis, and to rule out other conditions that may predispose a patient to recurrent vaginal fungal infections.

Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility:

Carcinogenesis: Long term studies in animals have not been performed to evaluate the carcinogenic potential of this drug.

Mutagenicity: Butoconazole nitrate was not mutagenic when tested in the Ames bacterial test, yeast, chromosomal aberration assay in CHO cells, CHO/HGPRT point mutation assay, mouse micronucleus, and rat dominant lethal assays.

Impairment of Fertility: No impairment of fertility was seen in rabbits or rats administered butoconazole nitrate in oral doses up to 30 mg/kg/day (5 times the human dose based on mg/M²) or 100 mg/kg/day (10 times the human dose based on mg/M²), respectively.

Pregnancy:

Pregnancy Category C.

In pregnant rats administered 6 mg/kg/day of butoconazole nitrate intravaginally during the period of organogenesis, there was an increase in resorption rate and decrease in litter size; however, no teratogenicity was noted. This dose represents a 130- to 353-fold margin of safety based on serum levels achieved in rats following intravaginal administration compared to the serum levels achieved in humans following intravaginal administration of the recommended therapeutic dose of butoconazole nitrate.

Butoconazole nitrate has no apparent adverse effect when administered orally to pregnant rats throughout organogenesis at dose levels up to 50 mg/kg/day (5 times the human dose based on mg/M²). Daily oral doses of 100, 300 or 750 mg/kg/day (10, 30 or 75 times the human dose based on mg/M² respectively) resulted in fetal malformations (abdominal wall defects, cleft palate), but maternal stress was also evident at these higher dose levels. There were, however, no adverse effects on litters of rabbits who received butoconazole nitrate orally, even at maternally stressful dose levels (e.g., 150 mg/kg, 24 times the human dose based on mg/M²).

Butoconazole nitrate, like other azole anti-fungal agents, causes dystocia in rats when treatment is extended through parturition. However, this effect was not apparent in rabbits treated with as much as 100 mg/kg/day orally (16 times the human dose based on mg/M²).

There are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Gynazole-1[®] should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Nursing Mothers: It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when butoconazole nitrate is administered to a nursing woman.

Pediatric Use: Safety and effectiveness in children have not been established.

ADVERSE REACTIONS

Of the 314 patients treated with Gynazole-1[®] for 1 day in controlled clinical trials, 18 patients (5.7%) reported complaints such as vulvar/vaginal burning, itching, soreness and swelling, pelvic or abdominal pain or cramping, or a combination of two or more of these symptoms. In 3 patients (1%) these complaints were considered treatment-related. Five of the 18 patients reporting adverse events discontinued the study because of them.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The recommended dose of Gynazole-1[®] is one applicatorful of cream (approximately 5 grams of the cream) intravaginally. This amount of cream contains approximately 100 mg of butoconazole nitrate.

HOW SUPPLIED: Gynazole-1[®] (butoconazole nitrate) vaginal cream, 2% is available in cartons containing one single-dose prefilled disposable applicator (NDC 64011-001-08).

Store at 25°C (77°F); excursions permitted to 15°-30°C (59°-86°F). (See USP Controlled Room Temperature). Avoid heat above 30°C (86°F).

U.S. Patent Nos. 4,078,071, 4,551,148, 4,636,202 and 5,266,329

Manufactured for Ther-Rx Corporation
by KV Pharmaceutical Co.
St. Louis, MO 63044
03-095 12/03