

tioconazol + tinidazol

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme vaginal: embalagem contendo 1 bisnaga com 35 g, acompanhada de 7 aplicadores descartáveis.

USO ADULTO - USO GINECOLÓGICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 g do **creme vaginal** contém:

tioconazol	100,0 mg
tinidazol	150,0 mg
veículo q.s.p.	5,0 g

(cera emulsificante não iônica, ácido sórbico, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, petrolato branco, água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** a ação do medicamento se verifica com o decorrer do tratamento e este deverá ser orientado pelo médico. Nenhuma modificação do tratamento deverá ser feita sem o conhecimento do mesmo.

• **Cuidados de armazenamento:** o produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz.

• **Prazo de validade:** 24 meses, a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não use qualquer medicamento após o vencimento do prazo de validade. Pode ser perigoso para sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** o produto é contraindicado no primeiro trimestre da gravidez e durante a lactação. A partir do segundo trimestre da gravidez o mesmo só poderá ser administrado exclusivamente a critério de seu médico. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.

• **Cuidados de administração:** antes de utilizar o medicamento leia com atenção o item **Instruções para Administração**. O produto deve ser aplicado profundamente na vagina, de preferência fora do período menstrual, e conforme orientações contidas no item **Instruções para Administração**.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

• **Interrupção do tratamento:** não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. As reações que podem ocorrer com mais frequência são reações alérgicas locais e sensação de queimação.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Uso simultâneo com outras substâncias:** recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

• **Contraindicações e Precauções:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou

durante o tratamento. O produto é contraindicado nas pacientes que apresentam alergia a quaisquer componentes da fórmula; nos primeiros três meses da gravidez; na amamentação; nas pacientes com alterações ou doenças do sangue.

"NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

O tioconazol é um agente antifúngico sintético de amplo espectro que "in vitro" apresenta ação fungicida contra leveduras e dermatófitos e que apresenta atividade também contra *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides sp* e algumas bactérias Gram-positivas incluindo *Staphylococcus* e *Streptococcus sp*.

Em estudos clínicos o tioconazol é eficaz no tratamento de pacientes com infecção vaginal causada por *Candida albicans* e outras espécies de candida, *Torulopsis glabrata* e em infecções vaginais por *Trichomonas vaginalis*.

O tinidazol é ativo contra protozoários e contra bactérias anaeróbias obrigatórias.

A atividade antiprotozoária inclui *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* e *Giardia lamblia*.

O tinidazol é ativo contra *Gardnerella vaginalis* e a maioria das bactérias anaeróbias incluindo *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Bacteroides sp*, *Clostridium sp*, *Eubacterium sp*, *Peptostreptococcus sp* e *Veillonella sp*.

A absorção sistêmica do tioconazol e do tinidazol isolados quando administrados por via vaginal é mínima. Assim, uma absorção similar, muito pequena, deve ser esperada da associação.

INDICAÇÕES

O medicamento, tioconazol + tinidazol, é indicado no tratamento de vulvo-vaginites causadas por *Candida*, *Trichomonas* e *Gardnerella* isoladas ou mistas.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado nas pacientes que apresentam hipersensibilidade a derivados imidazólicos ou a quaisquer outros componentes da fórmula.

O tinidazol atravessa a barreira placentária e está presente no leite quando administrado a mulheres em fase de amamentação. Como os efeitos dos derivados imidazólicos sobre o desenvolvimento fetal e sobre o recém-nascido não são completamente conhecidos, a associação tioconazol + tinidazol não deve ser usada no primeiro trimestre da gravidez e em lactantes durante o período neonatal. Embora não haja evidência de que a associação tioconazol + tinidazol seja prejudicial

0094

0094

durante os últimos estágios da gravidez, seu uso nos dois últimos trimestres requer que os potenciais benefícios sejam avaliados diante dos possíveis riscos para a mãe e o feto.

O produto não deve ser utilizado em pacientes com porfiria aguda já que o tinidazol demonstrou ser porfirinogênico em estudos realizados em animais e "in vitro".

Como outras substâncias de estrutura semelhante, o tinidazol é contraindicado em pacientes com quadro atual ou antecedentes de discrasia sanguínea, embora em estudos animais e clínicos não tenham sido observadas anormalidades hematológicas persistentes. Estas substâncias devem ser evitadas em pacientes com distúrbios neurológicos orgânicos.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Em casos de reações de hipersensibilidade ou irritação local, o uso do produto deve ser descontinuado.

Bebidas alcoólicas ou outros preparados contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento e nos primeiros dias após o término.

O tinidazol está presente no leite materno quando administrado a lactantes. Se o medicamento for administrado durante o período de lactação, um método alternativo para alimentação da criança deverá ser instituído.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Raramente a administração sistêmica de tinidazol, juntamente com bebidas alcoólicas, pode produzir aparecimento de cólicas abdominais, rubor e vômito. Embora os níveis sistêmicos sejam desprezíveis após administração por via vaginal, deve-se ter em mente essa possibilidade.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais comuns são reações alérgicas e sensação de queimação locais.

Com uma frequência menor podem ser observados: queimação urinária, edema dos membros inferiores e irritação local.

Com o uso de tioconazol foram relatados com incidência pouco frequente ou rara: prurido, erupções ou outra irritação não presente antes de instituída a terapia; dor de cabeça; dor ou cólica estomacal.

Efeitos adversos, relacionados ao uso sistêmico do tinidazol como efeitos adversos gastrointestinais e neurológicos, leucopenia transitória, cefaleia, cansaço, urina escura, desconforto uretral e reações de hipersensibilidade, não têm sido relatados com a administração vaginal da

associação tioconazol + tinidazol.

POSOLOGIA

Aplicar o conteúdo de um aplicador cheio (5 g), uma vez à noite, ao deitar-se, durante 7 dias ou como alternativa, duas vezes ao dia, durante 3 dias.

O produto deve ser aplicado profundamente na vagina, de preferência fora do período menstrual e seguindo as orientações contidas no item **INSTRUÇÕES PARA ADMINISTRAÇÃO**.

INSTRUÇÕES PARA ADMINISTRAÇÃO

Você encontrará nesta embalagem 1 (uma) bisnaga com 35 gramas de creme e 7 aplicadores descartáveis. Para utilizar o medicamento proceda da seguinte maneira:

1. Retire a tampa da bisnaga.
2. Com o fundo da tampa perfure o lacre da bisnaga. Não utilize outro material para perfurar o lacre.
3. Encaixe o aplicador na bisnaga previamente aberta.
4. Para encher o aplicador, aperte suavemente a bisnaga até que o êmbolo chegue ao topo. Retire o aplicador da bisnaga.
5. O aplicador já contendo o creme deve ser introduzido cuidadosamente na vagina, de preferência deitada, com as pernas elevadas. A aplicação deve ser a mais profunda possível.

Atenção:

Certifique-se que todo o conteúdo do aplicador foi transferido para a vagina.

Após a aplicação, o aplicador deve ser descartado.

SUPERDOSE

Não existem informações disponíveis sobre casos de superdose por administração inadequada em seres humanos.

PACIENTES IDOSAS

Não há estudos apropriados realizados em pacientes idosas, nem relatos de problemas específicos com estas pacientes.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote:

vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0367

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br