



donaduzzi

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

tinidazol

nitrato de miconazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Creme vaginal de 30 mg/g + 20 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 45 g acompanhado de 7 aplicadores ginecológicos.

USO TÓPICO (INTRAVAGINAL)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme vaginal contém:

tinidazol..... 30 mg

nittrato de miconazol..... 20 mg*

*equivalente a 17,36 mg de miconazol base

veículo q.s.p 1 g

Excipientes: álcool cetílico, monoestearato de glicerila, lanolina, monoestearato de sorbitana, polissorbato 60, propilparabeno, metilparabeno, propilenoglicol, miristato de isopropila e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento tópico (intravaginal) das vulvovaginites (infecções de vagina e vulva, região externa dos genitais femininos) sensíveis aos componentes da fórmula.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento apresenta ação antimicrobiana (contra micro-organismos, tais como protozoários e bactérias) e antifúngica (contra fungos). Após administração de 1200 mg de nitrato de miconazol por via intravaginal, os picos de níveis sistêmicos foram alcançados de 16 a 18 horas. Quanto ao tinidazol, após dose única intravaginal de 500 mg, a concentração sérica de 1,0 mcg/mL foi observada 8,7 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com história prévia de hipersensibilidade (alergia) ao tinidazol, ao miconazol ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

Não foram realizados estudos controlados em pacientes

pediátricos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

O uso deste medicamento junto com bebidas alcoólicas pode levar ao aparecimento de cólicas abdominais, rubor (vermelhidão na pele), náusea (enjoo) e vômito. Recomenda-se não tomar bebidas alcoólicas durante e após 72 horas do término do tratamento com este medicamento. Em casos de reações de hipersensibilidade (alergia) ou irritação local, o uso deste medicamento deve ser descontinuado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

O tinidazol é excretado no leite materno, portanto se o medicamento for administrado durante o período de amamentação recomenda-se a interrupção do aleitamento materno. Não utilize este medicamento durante a amamentação sem orientação médica, pois as mulheres não devem amamentar durante e, por pelo menos, três dias após ter descontinuado o tratamento. Avise ao seu médico se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

O efeito deste medicamento na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi avaliado. Não há evidências sugerindo que este medicamento possa afetar essas habilidades.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Precauções

Não use absorvente durante o tratamento com este medicamento, a menos que seja inevitável. Neste caso use absorventes externos e não internos. Aplique o creme um pouco antes de deitar, à noite, a menos que o seu médico indique outro modo. Utilize medidas higiênicas para controlar as fontes de infecção ou de re-infecção (retorno da infecção). Este medicamento deve ser aplicado apenas por via intravaginal, ou seja, usado exclusivamente dentro da vagina. Use apenas roupas íntimas limpas. Evite utilizar roupas íntimas de tecido sintético (como nylon), prefira as de algodão. Evite usar duchas ou outros produtos vaginais a menos que o seu médico indique.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Tinidazol + nittrato de miconazol apresenta-se na forma de um creme vaginal levemente amarelado, homogêneo ao tato. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma**

mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

Aplique o conteúdo de 1 aplicador cheio (aproximadamente 5 g de creme), por via intravaginal, 1 vez por dia, antes de deitar, durante 7 dias seguidos.

Modo de usar

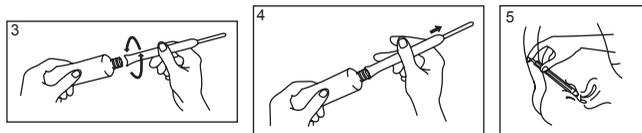
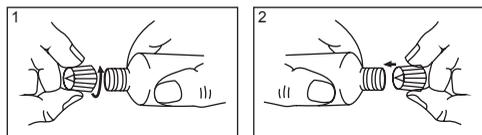
Lave as suas mãos com sabonete e água antes e após usar o medicamento. Este medicamento deve ser aplicado profundamente na vagina, de preferência fora do período menstrual. Porém, não descontinue a medicação no caso do seu período menstrual iniciar durante o tratamento. Use absorventes externos e não internos. Continue usando o medicamento durante todos os dias do tratamento, mesmo que os sintomas melhorem nos primeiros dias. Você pode perceber que durante o dia o medicamento pode vazar pela vagina. Você deve usar um protetor diário, mas não use tampões (absorventes internos) durante o tratamento. Para uma aplicação do medicamento mais fácil, molhe o aplicador com um pouco de água quente. Você também pode usar um gel lubrificante, mas não use lubrificantes a base de petróleo (vaselina).

Uso em idosas: não há restrição específica para pacientes idosas. As mesmas orientações dadas às adultas jovens devem ser seguidas para as pacientes idosas.

Uso em crianças: o medicamento não é indicado para crianças.

Instruções para aplicação do medicamento:

- 1 - Retirar a tampa da bisnaga;
- 2 - Perfurar o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilizar outro material para perfurar o lacre;
- 3 - Encaixar o aplicador no bico da bisnaga previamente aberta, rosqueando-o;
- 4 - Para encher o aplicador, segure com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e aperte a bisnaga suavemente até que o êmbolo chegue ao topo. Retire o aplicador e tampe novamente a bisnaga;
- 5 - Coloque cuidadosamente o aplicador carregado de creme na vagina, o mais profundo possível, sem causar desconforto, de preferência deitada e com as pernas dobradas. Empurre lentamente o êmbolo até o final esvaziando o aplicador. Retire cuidadosamente o aplicador e jogue-o fora.



Atenção: certifique-se de que todo o conteúdo do aplicador tenha sido transferido para a vagina. Utilize o aplicador apenas 1 vez. Após a aplicação, o aplicador deve ser

descartado.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de usar este medicamento no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não use uma dose em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em casos de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico, ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com este medicamento, tais como irritação local (vermelhidão), com sensação de queimação ou hipersensibilidade (alergia). Nesses casos, o médico deve ser notificado imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso do uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0101

**Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842**

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/04/2013.



cód. barras



INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

tinidazol

nitrato de miconazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Creme vaginal de 30 mg/g + 20 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 45 g acompanhado de 7 aplicadores ginecológicos ou em embalagem com 50 bisnagas de 45 g acompanhado de 350 aplicadores ginecológicos.

USO TÓPICO (INTRA-VAGINAL)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme vaginal contém:

tinidazol..... 30 mg

nittrato de miconazol..... 20 mg*

*equivalente a 17,36 mg de miconazol base

veículo q.s.p..... 1 g

Excipientes: álcool cetílico, monoestearato de glicerila, lanolina, monoestearato de sorbitana, polissorbato 60, propilparabeno, metilparabeno, propilenoglicol, miristato de isopropila e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado no tratamento tópico das vulvovaginites sensíveis aos componentes da fórmula.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O miconazol é recomendado como tratamento de escolha da candidíase vulvovaginal. Um estudo com uso de creme de nitrato de miconazol a 2% em pacientes com candidíase durante 7 dias, mostrou uma cura de 70,1%. Um outro estudo mostrou que 24 pacientes com tricomoníase vaginal refratárias a tratamento anterior com metronidazol, tiveram taxa de cura de 92% quando tratadas com tinidazol oral e vaginal.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O tinidazol é um derivado 5-nitroimidazólico, com ação antimicrobiana, sendo indicado no tratamento de infecções causadas por protozoários suscetíveis e na profilaxia de infecções anaeróbicas.

O miconazol é um fungistático imidazólico, do grupo dos azol-derivados, considerado de amplo espectro. Pequenas quantidades são absorvidas sistemicamente com administração vaginal. Este medicamento inibe a biossíntese do ergosterol e de outros esteroides, danificando e alterando a permeabilidade seletiva da membrana celular fúngica e resultando na perda de substâncias essenciais intracelulares. Inibe, também, a biossíntese dos triglicérides e dos fosfolípidos fúngicos, inibe as atividades enzimáticas oxidativas e proxidativas, resultando no aumento de concentrações tóxicas de peróxido de hidrogênio, o que contribui para a deterioração de organelas e necrose celular. Na *Candida albicans*, este medicamento inibe a transformação dos blastóporos em formas micelares invasivas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado a pacientes com história prévia de hipersensibilidade ao tinidazol, ao miconazol ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Em casos de reações de hipersensibilidade ou irritação local, o uso deste medicamento deve ser descontinuado. Bebidas alcoólicas ou outros preparados contendo álcool não devem ser ingeridos durante e até 3 dias após o tratamento com o medicamento. Aplicar o creme um pouco antes de deitar, à noite, a menos que seja indicado outro modo. Utilizar medidas higiênicas para controlar as fontes de infecção ou de re-infecção. Este medicamento deve ser aplicado apenas por via intravaginal.

Precauções

As pacientes devem ser orientadas a lavar as suas mãos com sabonete e água antes e após usar o medicamento. As pacientes devem usar apenas roupas íntimas limpas e evitar o uso de roupas íntimas de tecido sintético (como nylon), utilizar as de algodão. As pacientes devem evitar duchas ou outros produtos vaginais a menos que seja indicado.

Gravidez e lactação

O tinidazol é excretado no leite materno. Se o medicamento for administrado durante o período de lactação, um método alternativo para alimentação da criança deverá ser instituído.

Este medicamento está classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas.

O efeito deste medicamento na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi sistematicamente avaliado. Não há evidências sugerindo que este medicamento possa afetar essas habilidades.

Uso em idosas, crianças e outros grupos de risco

Uso em pacientes idosas: não há restrição específica para pacientes idosas. As mesmas orientações dadas às adultas jovens devem ser seguidas para as pacientes idosas.

Uso em pacientes pediátricos: o medicamento não é indicado para pacientes pediátricos.

Uso durante a gravidez: (vide acima).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de álcool etílico é incompatível com o uso de medicamentos contendo tinidazol, dando lugar a reações, tais como náusea, vômito, cólicas abdominais e rubor. Bebidas alcoólicas ou outros preparados contendo álcool devem ser evitados durante e até 3 dias após o tratamento com este medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Tinidazol + nittrato de miconazol apresenta-se na forma de um creme vaginal levemente amarelado, homogêneo ao tato.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

Aplicar o conteúdo de 1 aplicador cheio (aproximadamente 5 g de creme), por via intravaginal, 1 vez por dia, antes de deitar, durante 7 dias seguidos.

Modo de usar

Cada 5 gramas (1 dose) do creme vaginal deste medicamento contém 150 mg de tinidazol e 100 mg de nittrato de miconazol. Este medicamento deve ser aplicado profundamente na vagina, de preferência fora do período menstrual. Porém, a paciente não deve descontinuar a medicação no caso do período menstrual iniciar durante o tratamento. Deve-se usar absorventes externos e não internos. A paciente deve continuar o uso do medicamento

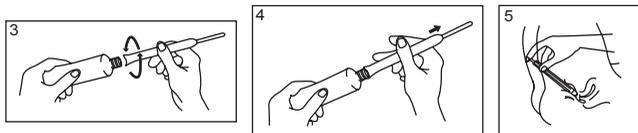
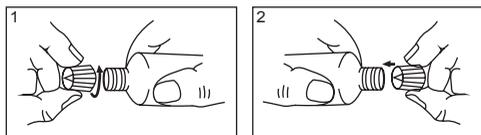
cód. barras

cód. barras

durante todos os dias do tratamento, mesmo que os sintomas melhorem nos primeiros dias. Caso o medicamento vaze pela vagina durante o dia, a paciente deve usar um protetor diário, mas não deve usar tampões durante o tratamento. Para uma aplicação do medicamento mais fácil, o aplicador pode ser molhado com um pouco de água quente. Também pode ser usado um gel lubrificante, mas não se deve utilizar lubrificantes a base de petróleo (vaselina).

Instruções para Aplicação do Medicamento:

- 1 - Retirar a tampa da bisnaga;
- 2 - Perfurar o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilizar outro material para perfurar o lacre;
- 3 - Encaixar o aplicador no bico da bisnaga previamente aberta, rosqueando-o;
- 4 - Para encher o aplicador, segure com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e aperte a bisnaga suavemente até que o êmbolo chegue ao topo. Retire o aplicador e tampe novamente a bisnaga;
- 5 - Coloque cuidadosamente o aplicador carregado de creme na vagina, o mais profundo possível, sem causar desconforto, de preferência deitada e com as pernas dobradas. Empurre lentamente o êmbolo até o final esvaziando o aplicador. Retire cuidadosamente o aplicador e jogue-o fora.



Atenção

Certificar-se de que todo o conteúdo do aplicador tenha sido transferido para a vagina. Utilizar o aplicador apenas 1 vez. Após a aplicação, descartar o aplicador.

Dose Omitida

Caso a paciente esqueça de administrar este medicamento no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, a paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Foram reportados casos isolados de irritação local, com sensação de queimação. Caso isso ocorra, a administração do produto deve ser descontinuada.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdose, empregar tratamento sintomático e de suporte, conforme a necessidade. A absorção sistêmica do miconazol e do tinidazol isolados, quando administrados por via intravaginal, é mínima.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0101

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/04/2013.

cód. barras

cód. barras

 **prati**
donaduzzi

 **REICLÁVEL**

00000 000000 AB - 00000 000000 Dob40 - 00000 000000 Dob80 - 00000 000000 Dob80cz - 00000 000000 SM - R0 200x240 - 06/02/14