

# Tinidazol

# Nitrato de miconazol

**Prati-Donaduzzi**

Crema vaginal

30 mg/g + 20 mg/g

**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

nitrato 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 prooxidativas, 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 idosos, crianças e outros grupos de risco**

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

**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 + nitrato 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

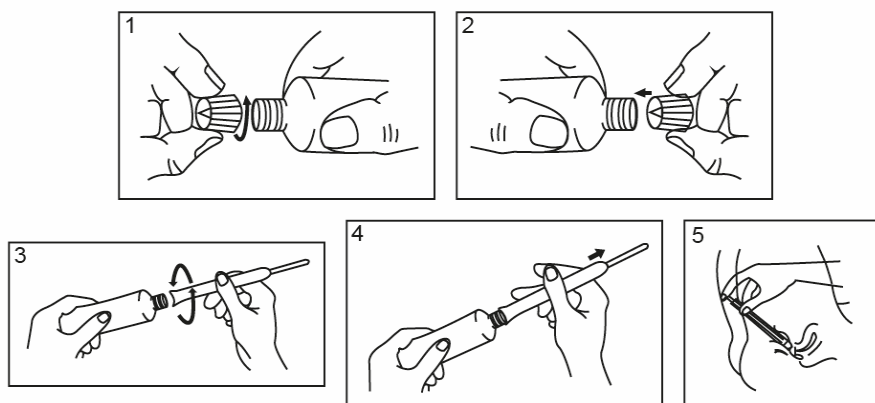
Aplicar o conteúdo de 1 aplicador cheio (aproximadamente 5 g de creme), por via intravaginal, 1 vez por dia, antes de deitar, durante 7 dias seguidos.

### Modo de usar

Cada 5 gramas (1 dose) do creme vaginal deste medicamento contém 150 mg de tinidazol e 100 mg de nitrato 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 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](http://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](mailto:cac@pratidonaduzzi.com.br)

[www.pratidonaduzzi.com.br](http://www.pratidonaduzzi.com.br)

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO



## Anexo B

### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula							