



# **tinidazol nitrato de miconazol**

**Crema vaginal 30mg/g + 20mg/g**

---

# **tinidazol**

## **nitrato de miconazol**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

---

### **APRESENTAÇÕES**

#### **Creme vaginal 30mg/g + 20mg/g**

Embalagens contendo 1, 25 e 50 bisnagas com 40g + 7, 175 e 350 aplicadores.

Embalagens contendo 1, 25 e 50 bisnagas com 45g + 7, 175 e 350 aplicadores.

### **USO INTRAVAGINAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama do creme contém:

tinidazol.....30mg

nitrato de miconazol (equivalente a 17,37mg de miconazol base).....20mg

Excipiente q.s.p.....1g

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, butilparabeno, etilparabeno, fenoxietanol, edetato dissódico, metabissulfito de sódio, cera autoemulsionante, estearato de sorbitana, miristato de isopropila, butilidroxitolueno, álcool de lanolina, petrolato líquido, propilenoglicol, polissorbato 60, petrolato branco, água de osmose reversa, trolamina 10% e ácido cítrico 10%.

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

O tinidazol + nitrato de miconazol 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.

O tinidazol, nitrato de miconazol 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 fosfolípides 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*, o tinidazol, nitrato de miconazol inibe a transformação dos blastóporos em formas micelares invasivas.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

O tinidazol + nitrato de miconazol 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 de tinidazol + nitrato de miconazol) 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.

##### **Uso durante a 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.

**O tinidazol + nitrato de miconazol é um medicamento 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 de tinidazol + nitrato de miconazol 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 tinidazol + nitrato de miconazol.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

**DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.**

**Prazo de validade:** 24 meses a partir 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.**

**Características físicas e organolépticas:** Creme homogêneo de cor branca a levemente amarelada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Cada 5 gramas (1 dose) do creme vaginal contém 150mg de tinidazol e 100mg de nitrato de miconazol.

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

O tinidazol + nitrato de miconazol 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.

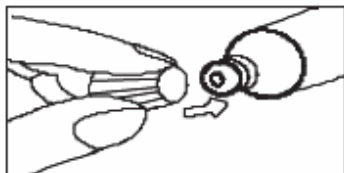
Caso o medicamento vaze pela vagina durante o dia, a paciente deve usar um protetor diário, mas não deve usar tampões durante o tratamento.

Para uma aplicação do medicamento mais fácil, o aplicador pode ser molhado com um pouco de água quente.

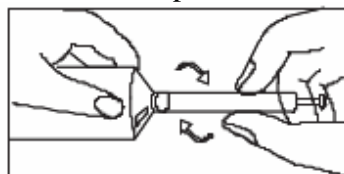
Também pode ser usado um gel lubrificante, mas não se deve utilizar lubrificantes a base de petróleo (vaselina).

Instruções para Aplicação do Medicamento:

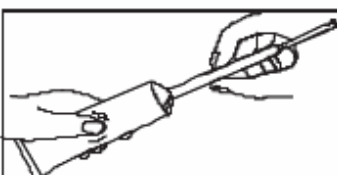
1. Retire a tampa da bisnaga e perfure o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilize outro material para furar o lacre.



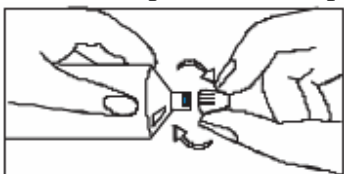
2. Encaixe o aplicador no bico da bisnaga já aberta, rosqueando-o;



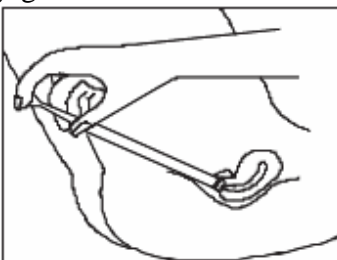
3. Para encher o aplicador, segure com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e aperte a bisnaga suavemente até que o êmbolo chegue ao topo;



4. 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 casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações 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.**

M.S. nº 1.0370. 0577

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

### **LABORATÓRIO**

### **TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

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