



# **tioconazol + tinidazol**

**Laboratório Globo Ltda.**

**Creme vaginal**

**100 mg/5 g + 150 mg/5 g**

## **tioconazol + tinidazol**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:**

Creme vaginal 100 mg/5 g + 150 mg/5 g. Embalagem contendo 1 bisnaga de 35 g + 7 aplicadores.

### **USO VAGINAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada 5 g do creme vaginal contém:

tioconazol .....	100 mg
tinidazol .....	150 mg
excipientes (álcool cetosteárfico, álcool cetosteárfico etoxilado, monoestearato de glicerila, miristato de isopropila, ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, petrolato líquido, butil-hidroxitolueno e água purificada) q.s.p. ....	5 g

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

#### **1. INDICAÇÕES**

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

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Autores estudaram a eficácia e a tolerabilidade da associação tinidazol e tioconazol no tratamento de pacientes com vulvovaginites causadas por *Trichomonas*, *Gardnerella* ou *Candida albicans*. A associação foi administrada sob a forma de creme vaginal, contendo cada dose 150 mg de tinidazol e 100 mg de tioconazol, aplicada duas vezes ao dia, durante 3 dias. A avaliação microbiológica revelou 90% de ausência do patógeno no sétimo dia após início do tratamento, sendo esse resultado estatisticamente significativo ( $p < 0,001$ ).

#### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

##### **Propriedades Farmacodinâmicas**

O tioconazol é um derivado imidazólico. É um agente antifúngico azólico sintético de amplo espectro que, *in vitro*, apresenta ação fungicida contra leveduras e outros fungos e que também apresenta atividade contra *Trichomonas vaginalis* e certos organismos Gram-positivos, incluindo *Staphylococcus* e *Streptococcus* spp., *Gardnerella vaginalis* e *Bacteroides* spp.

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

O tinidazol é um derivado 5-nitroimidazólico dos compostos imidazólicos substituídos e possui atividade antimicrobiana 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* spp., *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp., *Fusobacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp. e *Veillonella* spp.

### **Propriedades Farmacocinéticas**

#### **Absorção**

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.

#### **Distribuição**

Quando absorvido sistemicamente, o tinidazol é amplamente distribuído em todos os tecidos do organismo e também atravessa a barreira hematoencefálica, atingindo concentrações clinicamente efetivas em todos os tecidos. Uma dose única de tioconazol geralmente é detectável no fluido vaginal de 24-72 horas após administração intravaginal. As concentrações de tioconazol no fluido vaginal podem variar e estão relacionadas à forma farmacêutica administrada.

#### **Metabolismo/Eliminação**

O tinidazol absorvido sistemicamente é excretado pelo fígado e pelos rins. Até 5% da dose administrada é excretada nas fezes. A fração de tioconazol absorvida sistemicamente após administração intravaginal é eliminada do plasma em 72 horas. Uma parte é excretada na urina na forma de metabólitos e nas fezes na forma inalterada.

## **4. CONTRAINDICAÇÕES**

O **tioconazol + tinidazol** é contraindicado a pacientes que mostraram hipersensibilidade ao tioconazol, ao tinidazol, a outros imidazóis, a qualquer agente antimicrobiano derivado do 5-nitroimidazol ou a qualquer componente da fórmula. O **tioconazol + tinidazol** não deve ser utilizado no primeiro trimestre de gravidez e em lactantes durante o período neonatal (vide item 5. Advertências e Precauções).

Como outros medicamentos de estrutura semelhante, o tinidazol é contraindicado a pacientes com quadro atual ou antecedente de discrasias sanguíneas, embora nos estudos animais e clínicos não tenham sido observadas anormalidades hematológicas persistentes. Estes fármacos devem ser evitados em pacientes com distúrbios neurológicos orgânicos.

**Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.**

**Este medicamento é contraindicado para uso no primeiro trimestre de gestação.**

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

A administração sistêmica de tinidazol juntamente com bebidas alcoólicas raramente pode produzir aparecimento de reações tipo dissulfiram (cólicas abdominais, rubor e vômito). Embora os níveis sistêmicos sejam desprezíveis após administração por via vaginal, deve-se considerar essa possibilidade. As bebidas alcoólicas devem ser evitadas durante e após um período de 72 horas do término do tratamento.

Não usar absorvente durante o tratamento com **tioconazol + tinidazol**, a menos que seja inevitável.

Utilizar apenas roupas íntimas limpas. Evitar o uso de roupas íntimas de tecido sintético (como nylon), utilizar as de algodão.

Utilizar medidas higiênicas para controlar as fontes de infecção ou de reinfecção.

Lavar as mãos com sabonete e água antes e após usar o medicamento.

O **tioconazol + tinidazol** deve ser aplicado apenas por via intravaginal.

### **Uso durante a Gravidez e Lactação**

O tinidazol cruza a barreira placentária. Uma vez que os efeitos dos compostos dessa classe no desenvolvimento fetal são desconhecidos, o uso deste fármaco durante o primeiro trimestre de gravidez é contraindicado.

Enquanto não há evidências de que **tioconazol + tinidazol** seja prejudicial durante os estágios mais avançados da gravidez, o uso durante o segundo e terceiro trimestre de gestação requer que se compare o potencial benefício e os possíveis riscos para a mãe e o feto.

Não se sabe se o tioconazol é distribuído no leite materno.

O tinidazol é distribuído no leite materno e pode estar presente por mais de 72 horas após a administração. As mulheres não devem amamentar durante e pelo menos três dias após ter descontinuado o tratamento.

**O tioconazol + tinidazol 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 **tioconazol + tinidazol** na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi sistematicamente avaliado.

Não há evidências sugerindo que este medicamento possa afetar essas habilidades.

### **Uso em pacientes idosas**

Não há nenhuma restrição específica para pacientes idosas. As mesmas orientações dadas às adultas jovens devem ser seguidas para as pacientes idosas.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**ÁLCOOL:** o uso concomitante de tinidazol e álcool pode produzir reação do tipo dissulfiram e deve ser evitada (vide item 5. Advertências e Precauções).

**ANTICOAGULANTES:** fármacos de estrutura similar ao tinidazol demonstraram potencializar os efeitos dos anticoagulantes orais. Os tempos de protrombina devem ser cuidadosamente monitorados e podem ser necessários ajustes na dose de anticoagulantes.

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

O **tioconazol + tinidazol** creme vaginal deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C) e pode ser utilizado por 24 meses a partir da data de fabricação. Manter a bisnaga devidamente tampada após o uso do medicamento.

**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.**

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

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

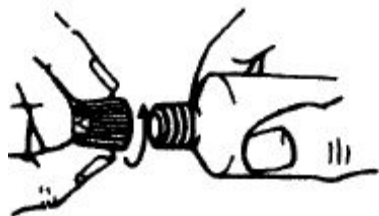
Características físicas e organolépticas do produto: creme homogêneo, brilhante e branco.

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

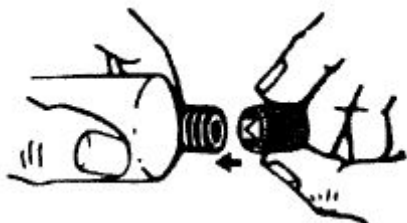
### **Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto**

O **tioconazol + tinidazol** deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C). Manter a bisnaga devidamente tampada após o uso do medicamento.

### **Instruções para Aplicação do Medicamento**



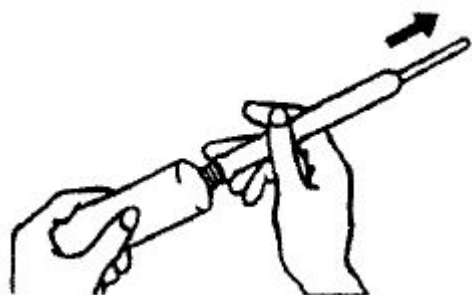
1. Retirar a tampa da bisnaga;



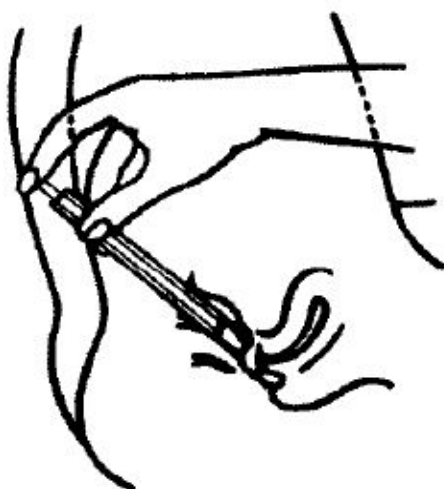
2. Perfurar o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilizar outro material para perfurar o lacre;



3. Encaixar o aplicador no bico da bisnaga previamente aberta, rosqueando-o;



4. Para encher o aplicador, segurar com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e apertar suavemente a bisnaga até que o êmbolo chegue ao topo. Retirar o aplicador e tampar novamente a bisnaga;



5. Introduzir cuidadosamente o aplicador já contendo o creme na vagina, o mais profundo possível, sem causar desconforto, de preferência na posição horizontal (deitada) e com as pernas dobradas. Empurrar lentamente o êmbolo até o final esvaziando o aplicador. Retirar cuidadosamente o aplicador e descartá-lo.

**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.**

**Posologia**

Cada 5 gramas (1 dose) do creme vaginal de **tioconazol + tinidazol** contém 100 mg de tioconazol e 150 mg de tinidazol. Aplicar o conteúdo de 1 aplicador cheio (aproximadamente 5 g de creme), 1 vez à noite ao se deitar, durante 7 dias ou, como alternativa, 2 vezes ao dia, durante 3 dias.

O **tioconazol + tinidazol** 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. Usar absorventes externos e não internos.

Para que a infecção seja completamente curada, é muito importante que a paciente utilize o medicamento durante todo o tempo de tratamento, mesmo que os sintomas comecem a melhorar após algumas aplicações. Se a paciente parar de usar o medicamento antes do tempo recomendado, os sintomas poderão retornar.

### **Dose Omitida**

Caso a paciente esqueça de administrar **tioconazol + tinidazol** 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 de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

O **tioconazol + tinidazol** é bem tolerado no local de aplicação.

**Reações no Local de Inserção/Aplicação:** reações alérgicas locais, edema, edema genital, eritema, sensação de queimação local, irritação local, dor, prurido, prurido genital, *rash* eritematoso.

**Geral:** edema dos membros inferiores.

**Reprodutivo (feminino):** sangramento vaginal, distúrbios vaginais (incluindo dor, vermelhidão e corrimento vaginal), queimação vulvovaginal e dor vulvar.

**Sistema Urinário:** queimação urinária.

Foram relatados efeitos colaterais gastrintestinais, distúrbios neurológicos e leucopenia transitória com a absorção sistêmica das formas farmacêuticas do tinidazol. Outros efeitos adversos observados raramente, associados à absorção sistêmica de tioconazol foram: cefaleia, cansaço, língua pilosa, urina escura e reações de hipersensibilidade na forma de erupção cutânea, prurido, urticária e edema angioneurótico.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <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 tioconazol e do tinidazol isolados, quando administrados por via vaginal, é mínima.

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

### **DIZERES LEGAIS:**

MS 1.0535.0154

Farmacêutica Responsável:

Dra. Kênia Cristina da Silva

CRF-MG Nº 30.731

**LABORATÓRIO GLOBO LTDA**

Rodovia MG 424, km 8,8

São José da Lapa – MG

Cep: 33.350-000

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

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25

Serviço de Informações Globo

[sig@laboratorioglobo.com.br](mailto:sig@laboratorioglobo.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**





### Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/07/2013	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Alteração do nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia.