



**CREVAGIN<sup>®</sup>**  
**(tinidazol + miconazol)**

**Eurofarma Laboratórios S.A.**  
**30 mg/g + 20 mg/g**  
**Creme Vaginal**

**Crevagin<sup>®</sup>**  
tinidazol + nitrato de miconazol

**Creme vaginal**

---

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:**

---

Creme vaginal, 30 mg/g + 20 mg/g. Embalagem com 1 bisnaga contendo 40 g + 7 aplicadores descartáveis.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: TÓPICA (INTRAVAGINAL)**  
**USO VAGINAL**

**USO ADULTO**  
**COMPOSIÇÃO:**

Cada 1 g de creme vaginal contém:

tinidazol.....30 mg  
nitrato de miconazol.....20 mg  
excipientes\* .....q.s.p. 1 g

\*Excipientes: palmitato de isopropila, ácido esteárico, simeticona, metilparabeno, propilparabeno, Polawax (álcool cetoestearílico + polissorbato 60), essência, água purificada.

---

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

---

**1. INDICAÇÕES**

Crevagin<sup>®</sup> (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.

Crevagin<sup>®</sup> (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 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*, Crevagin<sup>®</sup> (tinidazol + nitrato de miconazol) inibe a transformação dos blastóporos em formas micelares invasivas

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

Crevagin<sup>®</sup> (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 Crevagin<sup>®</sup> (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.

Crevagin<sup>®</sup> (tinidazol + nitrato de miconazol) 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.

**Crevagin® (tinidazol + nitrato de miconazol) é um medicamento classificado na categoria C de risco na 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 Crevagin® (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 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 Crevagin® (tinidazol + nitrato de miconazol).

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

Crevagin® (tinidazol + nitrato de miconazol) creme vaginal deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e pode ser utilizado por 48 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.**

Características do produto: creme branco a levemente amarelado, odor característico e livre de partículas estranhas.

**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 Crevagin® (tinidazol + nitrato de miconazol) contém 150 mg de tinidazol e 100 mg de nitrato de miconazol.

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.

Crevagin® (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.

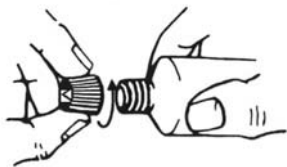
A paciente deve continuar o uso do medicamento durante todos os dias do tratamento, mesmo que os sintomas melhorem nos primeiros dias.

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

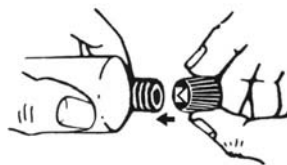
Para uma aplicação do medicamento mais fácil, o aplicador pode ser molhado com um pouco de água quente. Também pode ser usado um gel lubrificante, mas não se deve utilizar lubrificantes a base de petróleo (vaselina).

#### **Instruções para aplicação do medicamento:**

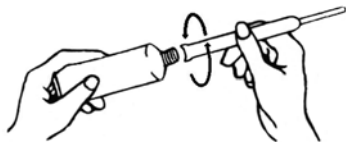
1. Retirar a tampa da bisnaga;



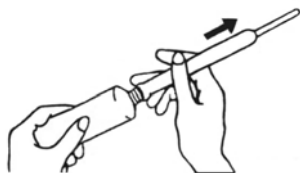
2. Perfurar o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilizar outro material para perfurar o lacre;



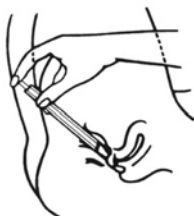
3. Encaixe o aplicador no bico da bisnaga já aberta, rosqueando-o;



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, o aplicador deve ser descartado.

**Dose Omitida**

Caso a paciente se esqueça de administrar Crevagin® (tinidazol + nitrato de miconazol) 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 <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.: 1.0043.0991

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

**Fabricado por:**

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rod. Pres. Castelo Branco, km 35,6 – Itapevi - SP

**Registrado por:**

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

Venda sob prescrição médica.

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

