tioconazol + tinidazol

Medley Farmacêutica Ltda.

creme vaginal
20 mg/g + 30 mg/g

tioconazol + tinidazol

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Creme vaginal de 20 mg/g + 30 mg/g: embalagem com 1 bisnaga de 35 g + 7 aplicadores descartáveis.

USO TÓPICO (INTRAVAGINAL)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 gramas do tioconazol + tinidazol creme vaginal, conteúdo de um aplicador cheio, contém:

tioconazol.....100 mg

tinidazol.....150 mg

veículo q.s.p. .....1 g

(cera emulsificante não iônica, ácido sórbico, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, petrolato branco, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O tioconazol + tinidazol creme vaginal é indicado para o tratamento de infecções vaginais (infecções e inflamações da vulva – região externa dos genitais femininos - e da vagina) causadas por *Candida* (um tipo de fungo), *Trichomonas* (um tipo de protozoário) e *Gardnerella* (um tipo de bactéria) ou infecções mistas (por mais de um destes micro-organismos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento tem ação antifúngica (age contra micro-organismos fúngicos causadores de infecção) e ação contra alguns tipos de protozoários e bactérias. Após ser aplicado por via intravaginal (dentro da vagina) a medicação é encontrada na secreção da vagina por 24-72 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado se você tem hipersensibilidade (alergia) ao tioconazol, ao tinidazol, a outros imidazois (classe de medicamentos antifúngicos), a qualquer agente antimicrobiano derivado do 5-nitroimidazol ou a qualquer componente da fórmula.

Não utilize este medicamento se você estiver no primeiro trimestre (primeiros 3 meses) de gravidez ou amamentando.

Não utilize tioconazol + tinidazol creme vaginal se você já teve ou tem discrasias sanguíneas (alterações dos componentes do sangue).

Este medicamento não deve ser usado com absorventes internos.

Também não utilize este medicamento se você tem distúrbios neurológicos orgânicos (doenças do sistema nervoso).

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

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

Este medicamento deve ser aplicado apenas por via intravaginal, ou seja, usado exclusivamente dentro da vagina.

Não use absorvente durante o tratamento com tioconazol + tinidazol creme vaginal, a menos que seja inevitável. Neste caso use absorventes externos e nunca internos.

O uso de tioconazol + tinidazol creme vaginal junto com bebidas alcoólicas pode levar ao aparecimento de cólicas abdominais, rubor (vermelhidão na pele) e vômito. Como este medicamento se mantem presente por 72 horas após seu uso no líquido vaginal, recomenda-se não tomar bebidas alcoólicas durante e após 72 horas do término do tratamento.

Use apenas roupas íntimas limpas. Evite utilizar roupas íntimas de tecido sintético (como nylon), prefira as de algodão.

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

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

O uso durante o segundo e terceiro trimestre (do 7º ao 9º mês) de gravidez requer a avaliação do seu médico. Ele vai comparar o potencial benefício e os possíveis riscos para você e para o feto (bebê).

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

O tinidazol, uma das substâncias ativas deste medicamento, é excretado no leite materno, por até 3 dias (72 horas) do final do uso. Não amamente durante o uso de tioconazol + tinidazol creme vaginal e até 3 dias após a suspensão do medicamento.

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.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Este medicamento aumenta o efeito dos anticoagulantes orais (varfarina, por exemplo), aumentando o risco de sangramentos.

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

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da luz.

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 medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de creme homogêneo, brilhante, praticamente branco.

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.

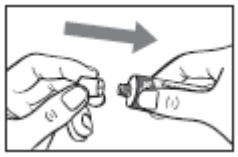
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

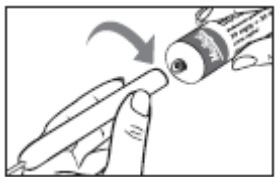
INSTRUÇÕES PARA USO DO MEDICAMENTO



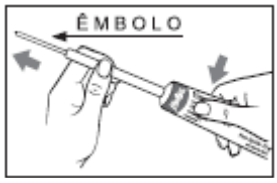
1. Retirar a tampa da bisnaga;



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: certifique-se de que todo o conteúdo do aplicador tenha sido transferido para a vagina. Use o aplicador apenas 1 vez. Após o uso, jogue-o fora.

MODO DE USAR: aplique o conteúdo de 1 aplicador cheio (aproximadamente 5 g de creme), profundamente, dentro da vagina (de preferência fora do período menstrual), uma vez à noite ao se deitar, durante 7 dias ou, como alternativa, 2 vezes ao dia, durante 3 dias. Não descontinue a medicação se a menstruação iniciar durante o tratamento. Use absorventes externos e não internos.

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.

Mesmo que os sintomas tenham melhorado, o tratamento só estará concluído ao final do tempo recomendado, parar antes poderá resultar em retorno do processo infeccioso.

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

Caso você esqueça de usar o 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 o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.
O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Este medicamento é bem tolerado no local de aplicação.
Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis ao usar este creme vaginal: reações alérgicas locais, edema (inchaço), edema dos genitais (vagina e vulva – região externa), eritema (vermelhidão), sensação de queimação local, irritação local, dor, prurido (coceira), prurido nos genitais, *rash* eritematoso (lesão de pele avermelhada e elevada), edema dos membros inferiores (pernas), sangramento vaginal, distúrbios

vaginais (incluindo dor, vermelhidão e corrimento vaginal), queimação vulvovaginal (da vulva e da vagina) e dor vulvar (região externa da vagina), queimação (ardência) urinária.
Podem ocorrer efeitos colaterais gastrintestinais (do estômago e do intestino), distúrbios neurológicos (do cérebro e dos nervos) e leucopenia transitória (diminuição temporária dos glóbulos brancos do sangue) quando este medicamento sofrer absorção sistêmica (quando for absorvido pelo corpo, caindo na circulação sanguínea).
Outros efeitos adversos observados raramente, associados à absorção sistêmica de tioconazol, foram: dor de cabeça, cansaço, língua pilosa (hipertrofia das papilas da língua – sensação de língua grossa), urina escura e reações de hipersensibilidade (alergia) na forma de erupção cutânea (alergia de pele), prurido (coceira), urticária (lesões avermelhadas características da alergia de pele) e edema angioneurótico (inchaço não inflamatório da pele, mucosas – camada que recobre internamente os olhos, a boca, etc., vísceras – órgãos internos e cérebro, de início súbito e com duração de horas a dias, acompanhado de outros sintomas como por exemplo, febre).

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 de superdose, procure auxílio médico imediatamente.

Em caso de 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos
CRF-SP nº 29.482
MS - 1.8326.0005

Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 10.588.595/0007-97
Indústria Brasileira

IB300316

Medley.
UMA EMPRESA SANOFI

S.I.M.
Serviço de Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

Medley.

MATERIAL RECICLÁVEL

Anexo B

Histórico de Alteração da 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 expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/04/2016	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/03/2016 (Cartrax)	1432589/16-6 (Cartrax)	MED. NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (Cartrax)	30/03/2016 (Cartrax)	1. Para que este medicamento é indicado? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	20 mg/g + 30 mg/g crem vag ct bg al x 35 g + 7 aplic
03/02/2016	1231315/16-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/02/206	1231315/16-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/02/2016	- Dizeres Legais	VP	20 mg/g + 30 mg/g crem vag ct bg al x 35 g + 7 aplic
25/09/2015	0855927/15-9	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2015	0855927/15-9	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2015	- Dizeres Legais	VP	20 mg/g + 30 mg/g crem vag ct bg al x 35 g + 7 aplic

29/11/2013	1012555/13-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/11/2013	1012555/13-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/11/2013	- Dizeres Legais	VP	20 mg/g + 30 mg/g crem vag ct bg al x 35 g + 7 aplic
05/07/2013	0543263/13-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2013	0543263/13-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2013	Não se aplica (versão inicial)	VP	20 mg/g + 30 mg/g crem vag ct bg al x 35 g + 7 aplic