



tinidazol nitrato de miconazol

Crema 30mg/g + 20mg/g

tinidazol

nitrato de miconazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Creme 30mg/g + 20mg/g

Embalagem contendo 1 bisnaga com 45g + 7 aplicadores descartáveis.

USO GINECOLÓGICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

tinidazol.....	30mg
nitrato de miconazol (equivalente a 17,37mg de miconazol).....	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 e ácido cítrico.

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 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*, 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.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê

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.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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).

Este medicamento contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.

Este medicamento contém componentes que podem reduzir a eficácia de métodos contraceptivos de barreira à base de látex (por exemplo, preservativos ou camisinhas e diafragmas). Informe ao paciente sobre o risco de infecção por doenças sexualmente transmissíveis e sobre a necessidade de uso de outros métodos contraceptivos durante o tratamento.

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

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C). PROTEGER DO CALOR.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua 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 branco a levemente amarelado, isento de grumos.

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.

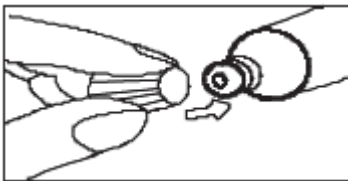
Para uma aplicação do medicamento mais fácil, o aplicador pode ser molhado com um pouco de água quente.

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

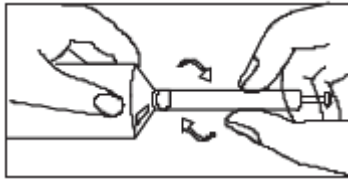
Instruções para Aplicação do Medicamento:

1. Coloque a bisnaga com a tampa virada para cima, em seguida, realize leves batidas sobre uma superfície plana e aguarde alguns segundos para que o produto se deposite na parte inferior da bisnaga e não haja o desperdício ao romper o lacre;

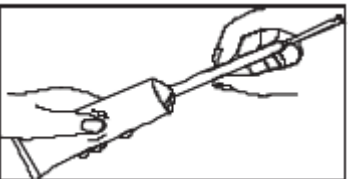
2. Retire a tampa da bisnaga e perfure o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilize outro material para furar o lacre.



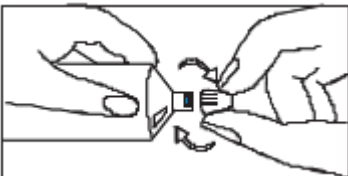
3. Encaixe o aplicador no bico da bisnaga já aberta, rosqueando-o;



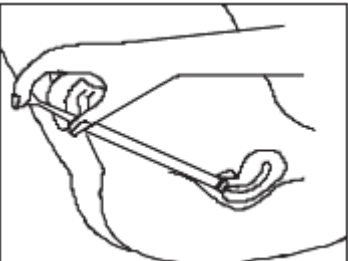
4. Para encher o aplicador, segure com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e aperte a bisnaga suavemente até que o êmbolo chegue ao topo;



5. Retire o aplicador e tampe novamente a bisnaga;



6. 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

Registro nº 1.0370. 0577

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

Registrado e produzido por:

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO



SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/09/2013	0797164/13-8	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	20/09/2013	0797164/13-8	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	20/09/2013	Versão inicial	VPS	-30mg/g + 20mg/g crem vag ct bg x 40g + 7 aplic.
27/06/2024	0882290/24-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	27/06/2024	0882290/24-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	27/06/2024	Apresentações 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas Dizeres legais (SAC)	VPS	-30mg/g + 20mg/g crem vag ct bg x 45g + 7 aplic.
03/06/2025	0750811/25-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	03/06/2025	0750811/25-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	03/06/2025	Apresentação 5. Advertências e precauções. 7. Cuidados de armazenamento do medicamento. Dizeres legais	VPS	-30mg/g + 20mg/g crem vag ct bg x 45g + 7 aplic.
21/08/2025	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	21/08/2025	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	21/08/2025	Via de administração 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções	VPS	-30mg/g + 20mg/g crem vag ct bg x 45g + 7 aplic.