



**TINIDAZOL + NITRATO DE
MICONAZOL**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Creme

30mg/g + 20mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

tinidazol + nitrato de miconazol

APRESENTAÇÃO

Creme.

Embalagem contendo 1 bisnaga de com 40g + 7 aplicadores.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

tinidazol.....	30mg
nitrato de miconazol	20mg
excipientes q.s.p.	1g
(polawax, palmitato de isopropila, ácido esteárico, simeticona, metilparabeno, propilparabeno, essência chemoderm 840 e água).	

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado no tratamento dermatológico 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 pró-oxidativas, resultando no aumento de concentrações tóxicas de peróxido de hidrogênio, o que contribui para a deterioração de organelas e necrose celular.

Na *Candida albicans*, tinidazol + nitrato de miconazol inibe a transformação dos blastóporos em formas micelares invasivas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento 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 reinfecção.

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.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

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.

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 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).

Prazo de validade: 48 meses.

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.

O tinidazol + nitrato de miconazol apresenta-se como creme branco a levemente amarelado com aspecto arenoso.

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 5g (1 dose) do creme vaginal de tinidazol + nitrato de miconazol 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.

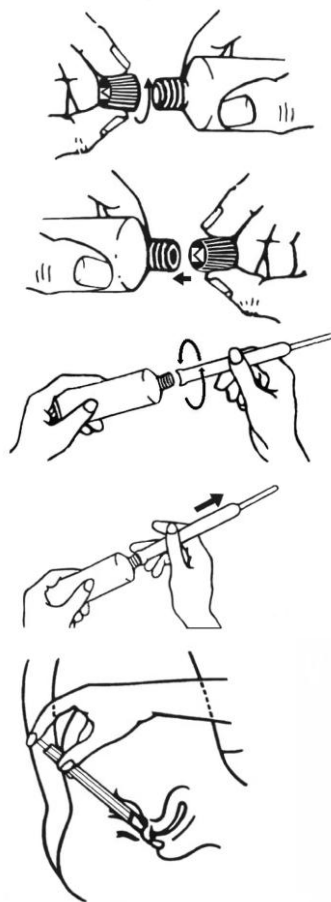
O tinidazol + nitrato de miconazol deve ser aplicado profundamente na vagina, de preferência fora do período menstrual. Porém, a paciente não deve descontinuar a medicação no caso do período menstrual iniciar durante o tratamento. Deve-se usar absorventes externos e não internos.

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.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 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. Retire o aplicador e tampar novamente a bisnaga;

5.Introduzir cuidadosamente o aplicador carregado de 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. Retire cuidadosamente o aplicador e descarta-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.

Dose omitida

Caso a paciente se esqueça de administrar 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 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro 1.7817.0068

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial
Barueri - SP - CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07
Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis – GO



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/12/2014	1138911/14-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2014	1138911/14-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2014	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Creme
05/11/2015	0968167/15-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2015	0968167/15-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2015	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Creme
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
24/06/2019	0552593/19-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2019	0552593/19-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2019	I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme
--		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	Atualização do texto de bula em conformidade com o novo marco de rotulagem, incluindo adequações conforme a RDC nº 768/2022 e a inserção de frases de alerta em atendimento à RDC nº 770/2022 e à Instrução Normativa nº 200/2022.	VP/VPS	Creme