



AMPLIUM G
(tinidazol + nitrato de miconazol)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Creme

30mg/g + 20mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**AMPLIUM G****tinidazol + nitrato de miconazol****MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÃO**

Creme.

Embalagem contendo 1 bisnaga de 80g + 14 aplicadores.

Embalagem contendo 1 bisnaga de 40g + 7 aplicadores.

VIA DE ADMISTRAÇÃO: VAGINAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama do creme contém:

tinidazol.....30mg

nitrato de miconazol.....20mg

excipiente q.s.p.....1g

(polawax, palmitato de isopropila, ácido esteárico, simeticona, metilparabeno, propilparabeno, essência chemoderm 840 e água).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Amplium G (tinidazol + nitrato de miconazol) é indicado no tratamento tópico das vulvovaginites sensíveis aos componentes da fórmula.

2. RESULTADO 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%.

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.

Amplium G 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*, Amplium G inibe a transformação dos blastóporos em formas micelares invasivas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Amplium G 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 Amplium G 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.

Amplium G 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.

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.

Amplium G 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 Amplium G na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi sistematicamente avaliado. Não há evidências sugerindo que este medicamento possa afetar essas habilidades.

Uso em idosos, 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).

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 Amplium G.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Validade do medicamento: 48 meses.

Manter a bina 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.

Amplium G 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 Amplium G 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.

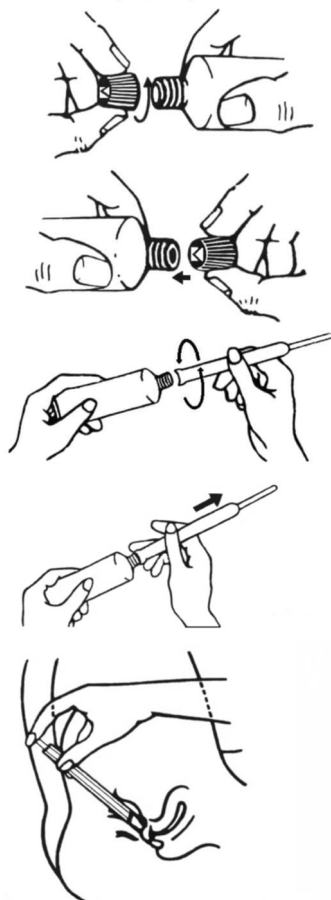
Amplium G deve ser aplicado profundamente na vagina, de preferência fora do período menstrual. Porém, a paciente não deve descontinuar a medicação no caso do período menstrual iniciar durante o tratamento. Deve-se usar absorventes externos e não internos.

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. 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 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 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.

Dose Omitida

Caso a paciente esqueça de administrar Amplium G 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 Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0806

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120
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
05/11/2015	0966305/15-3	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	05/11/2015	0966305/15-3	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	05/11/2015	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.	VP/VPS	Creme
10/11/2015	0979870/15-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2015	0979870/15-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2015	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Creme
06/01/2017	0026027/17-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2017	0026027/17-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2017	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Creme
24/07/2018	0589773/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2018	0589773/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2018	Dizeres Legais	VP/VPS	Creme
		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem, no qual foram realizadas adequações de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Creme