



Bula

Cartrax® (tioconazol, tinidazol)

PARTE I

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Cartrax®

Nome genérico: tioconazol e tinidazol.

Forma farmacêutica: creme vaginal.

Via de administração: TÓPICA (INTRA VAGINAL).

Apresentação comercializada: Cartrax® creme vaginal em embalagem contendo 1 bisnaga de 35 g, acompanhada de 7 aplicadores descartáveis.

USO ADULTO

Composição:

Cada 5 gramas do creme vaginal de Cartrax® contém 100 mg de tioconazol e 150 mg de tinidazol.

Excipientes: Polawax®, miristato de isopropila, óleo mineral, emulsão de simeticona, formaldeído sulfoxilato de sódio, galato de propila, cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico anidro e água purificada.



PARTE II

INFORMAÇÕES À PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

Cartrax® (tioconazol, tinidazol) tem ação antifúngica (age em infecções causadas por fungos).

Uma única dose de tioconazol geralmente é detectável no fluido vaginal de 24-72 horas após a administração intravaginal. As concentrações de tioconazol no fluido vaginal podem variar e estão relacionadas à forma farmacêutica administrada.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Cartrax® (tioconazol, tinidazol) é indicado no tratamento de vulvovaginites (infecções e inflamações da vulva e da vagina) causadas por *Candida*, *Trichomonas* e *Gardnerella* isoladas ou mistas.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

Não use Cartrax® (tioconazol, tinidazol) se você tem hipersensibilidade ao tioconazol, ao tinidazol, a outros imidazóis, a qualquer agente antimicrobiano derivado do 5-nitroimidazol ou a qualquer componente da fórmula.

Não utilize Cartrax® se você estiver no primeiro trimestre de gravidez ou amamentando logo após o parto (vide “Advertências”).

Não utilize Cartrax® se você já teve ou tem discrasias sangüíneas (alterações dos componentes celulares do sangue), porque como outros fármacos de estrutura semelhante, o tinidazol é contra-indicado nessa condição.

Também não utilize Cartrax® se você tem distúrbios neurológicos orgânicos.

Advertências

Recomenda-se não tomar bebidas alcoólicas durante e após 72 horas do término do tratamento com Cartrax®, pois podem aparecer reações como cólicas abdominais, rubor e vômito.

Não use absorvente durante o tratamento com Cartrax®, a menos que seja inevitável. Neste caso use absorventes externos e não internos.

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.



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

O efeito de Cartrax® na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi avaliado. Não há evidências sugerindo que este medicamento possa afetar essas habilidades.

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

Uso durante a Gravidez e Lactação

Não utilize Cartrax® se você estiver no primeiro trimestre de gravidez ou amamentando logo após o parto. O uso de Cartrax® durante o primeiro trimestre de gravidez é contra-indicado. O uso durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez requer a avaliação do seu médico. Ele vai comparar o potencial benefício e os possíveis riscos para você e para o feto.

O tinidazol é excretado no leite materno e pode estar presente por mais de 72 horas após a administração. Não utilize Cartrax® durante a amamentação sem orientação médica, pois as mulheres não devem amamentar durante e, por pelo menos, três dias após ter descontinuado o tratamento. Avise ao seu médico se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Precauções

Vide “Advertências”.

Interações medicamentosas

Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver usando Cartrax®, pois você pode sentir cólicas abdominais, rubor e vômito (vide “Advertências”).

Evite utilizar medicamentos anticoagulantes orais durante o tratamento com Cartrax®, pois os anticoagulantes podem ter seus efeitos aumentados. Caso seja necessária a administração concomitante, você deve fazer exames para avaliar o tempo de protrombina (um fator que atua na coagulação do sangue) e podem ser necessários ajustes na dose de anticoagulantes.

NÃO FORAM REALIZADOS ESTUDOS CONTROLADOS EM PACIENTES PEDIÁTRICOS.

INFORME AO SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

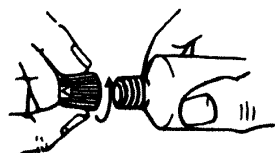
NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.



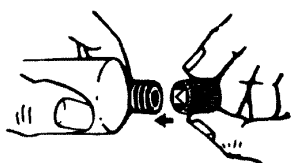
Cartrax® (tioconazol, tinidazol) apresenta-se como um creme branco e homogêneo, acondicionado em 1 bisnaga de alumínio de 35 g acompanhado de 7 aplicadores descartáveis. O produto apresenta odor característico.

MODO DE USO

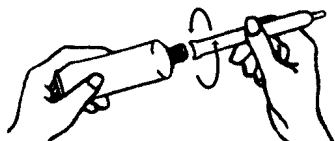
Instruções para Uso do Medicamento



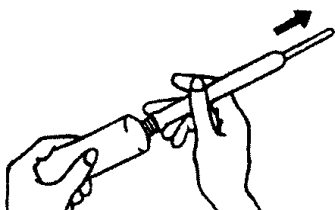
1. Retire a tampa da bisnaga;



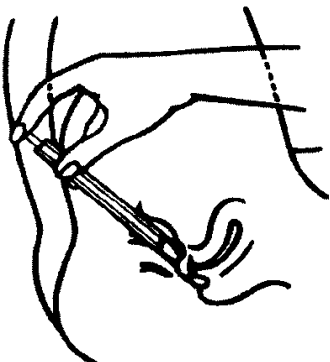
2. Fure o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilize outro material para furar o lacre;



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. 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:

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.

Posologia

Aplique o conteúdo de 1 aplicador cheio (aproximadamente 5 g de creme), por via intravaginal, 1 vez à noite ao se deitar, durante 7 dias ou, como alternativa, 2 vezes ao dia, durante 3 dias.

Cartrax® deve ser aplicado profundamente na vagina, de preferência fora do período menstrual. Porém, não descontinue a medicação no caso do seu período menstrual iniciar durante o tratamento. Use absorventes externos e não internos.

Para que a infecção seja completamente curada, é muito importante que você utilize o medicamento durante todo o tempo de tratamento, mesmo que os sintomas comecem a melhorar após algumas aplicações. Se você parar de usar o medicamento antes do tempo recomendado, os sintomas poderão retornar.

Uso em idosas: não há nenhuma restrição específica para pacientes idosas. As mesmas orientações dadas às adultas jovens devem ser seguidas para as pacientes idosas.

Uso em crianças: o medicamento não é indicado para crianças.

Instruções no esquecimento da dose

Caso você esqueça de usar Cartrax® 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.

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.



REAÇÕES ADVERSAS

Cartrax® (tioconazol, tinidazol) é bem tolerado no local de aplicação.

Reações no Local de Inserção/Aplicação: reações alérgicas locais, edema (inchaço), edema genital, eritema (vermelhidão), sensação de queimação local, irritação local, dor, prurido (coceira), prurido genital, *rash* eritematoso.

Geral: edema (inchaço) dos membros inferiores.

Reprodutivo (feminino): sangramento vaginal, distúrbios vaginais (incluindo dor, vermelhidão e corrimento vaginal), queimação vulvovaginal e dor vulvar.

Sistema Urinário: queimação (ardência) urinária.

Podem ocorrer efeitos colaterais gastrintestinais, distúrbios neurológicos e leucopenia transitória (diminuição temporária dos glóbulos brancos do sangue) quando Cartrax® sofrer absorção sistêmica (quando for absorvido pelo corpo, caindo na circulação sangüínea). Outros efeitos adversos observados raramente, associados à absorção sistêmica de tioconazol, foram: dor de cabeça, cansaço, língua pilosa (hipertrofia das papilas da língua), urina escura e reações de hipersensibilidade (alergia) na forma de erupção cutânea, prurido (coceira), urticária e edema angioneurótico (inchaço não-inflamatório da pele, mucosas, vísceras e cérebro, de início súbito e com duração de horas a dias, acompanhado de outros sintomas como por exemplo, febre).

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Caso ocorra superdose do medicamento, procure auxílio médico imediatamente.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

Conserve o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Manter a bisnaga devidamente tampada após o uso do medicamento.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.



PARTE III

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O tioconazol é um derivado imidazólico. É um agente antifúngico azólico sintético de amplo espectro que, *in vitro*, apresenta ação fungicida contra leveduras e dermatófitos e que também apresenta atividade contra *Trichomonas vaginalis* e certos organismos Gram-positivos, incluindo *Staphylococcus* e *Streptococcus* spp., *Gardnerella vaginalis* e *Bacteroides* spp.

Em estudos clínicos, o tioconazol é eficaz no tratamento de pacientes com infecção vaginal causada por *Candida albicans*, outras espécies de *Candida*, *Torulopsis glabrata* e por *Trichomonas vaginalis*.

O tinidazol é um derivado 5-nitroimidazólico dos compostos imidazólicos substituídos e possui atividade antimicrobiana contra protozoários e contra bactérias anaeróbias obrigatórias. A atividade antiprotozoária inclui *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* e *Giardia lamblia*.

O tinidazol é ativo contra *Gardnerella vaginalis* e a maioria das bactérias anaeróbias incluindo *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp., *Fusobacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp. e *Veillonella* spp.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção

A absorção sistêmica do tioconazol e do tinidazol isolados, quando administrados por via vaginal, é mínima. Assim, uma absorção similar muito pequena deve ser esperada da associação.

Distribuição

Quando absorvido sistemicamente, o tinidazol é amplamente distribuído em todos os tecidos do organismo e também atravessa a barreira hematoencefálica, atingindo concentrações clinicamente efetivas em todos os tecidos.

Uma dose única de tioconazol geralmente é detectável no fluido vaginal de 24-72 horas após administração intra-vaginal. As concentrações de tioconazol no fluido vaginal podem variar e estão relacionadas à forma farmacêutica administrada.

Metabolismo/Eliminação

O tinidazol absorvido sistemicamente é excretado pelo fígado e pelos rins. Até 5% da dose administrada é excretada nas fezes.



A fração de tioconazol absorvida sistemicamente após administração intravaginal é eliminada do plasma em 72 horas. Uma parte é excretada na urina na forma de metabólitos e nas fezes na forma inalterada.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Autores estudaram a eficácia e a tolerabilidade da associação tinidazol e tioconazol no tratamento de pacientes com vulvovaginites causadas por *Trichomonas*, *Gardnerella* ou *Candida albicans*. A associação foi administrada sob a forma de creme vaginal, contendo cada dose 150 mg de tinidazol e 100 mg de tioconazol, aplicada duas vezes ao dia, durante 3 dias. A avaliação microbiológica revelou 90% de ausência do patógeno no sétimo dia após início do tratamento, sendo esse resultado estatisticamente significativo ($p < 0,001$)¹.

INDICAÇÕES

Cartrax® (tioconazol, tinidazol) é indicado no tratamento de vulvovaginites causadas por *Candida*, *Trichomonas* e *Gardnerella* isoladas ou mistas.

CONTRA-INDICAÇÕES

Cartrax® (tioconazol, tinidazol) é contra-indicado a pacientes que mostraram hipersensibilidade ao tioconazol, ao tinidazol, a outros imidazóis, a qualquer agente antimicrobiano derivado do 5-nitroimidazol ou a qualquer componente da fórmula.

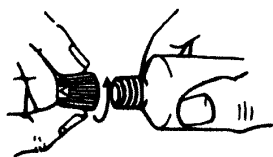
Cartrax® não deve ser utilizado no primeiro trimestre de gravidez e em lactantes durante o período neonatal (vide “Uso durante a Gravidez e Lactação”).

Como outros fármacos de estrutura semelhante, o tinidazol é contra-indicado a pacientes com quadro atual ou antecedente de discrasias sangüíneas, embora nos estudos animais e clínicos não tenham sido observadas anormalidades hematológicas persistentes. Estes fármacos devem ser evitados em pacientes com distúrbios neurológicos orgânicos.

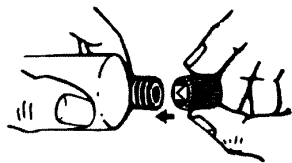
MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Manter a bisnaga devidamente tampada após o uso do medicamento.

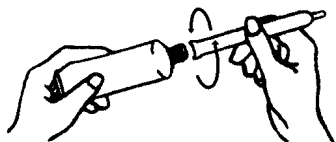
Instruções para Aplicação do Medicamento



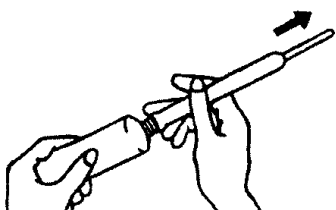
1. Retirar a tampa da bisnaga;



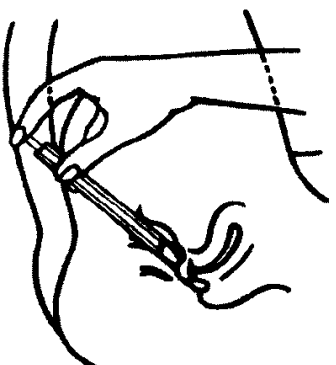
2. Perfurar o lacre da bsnaga com o fundo da tampa. Não utilizar outro material para perfurar o lacre;



3. Encaixar o aplicador no bico da bsnaga previamente aberta, rosqueando-o;



4. Para encher o aplicador, segurar com firmeza a bsnaga e o aplicador encaixado e apertar suavemente a bsnaga até que o êmbolo chegue ao topo. Retirar o aplicador e tampar novamente a bsnaga;



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:

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.



POSOLOGIA

Cada 5 gramas (1 dose) do creme vaginal de Cartrax® (tioconazol, tinidazol) contém 100 mg de tioconazol e 150 mg de tinidazol.

Aplicar o conteúdo de 1 aplicador cheio (aproximadamente 5 g de creme), 1 vez à noite ao se deitar, durante 7 dias ou, como alternativa, 2 vezes ao dia, durante 3 dias.

Cartrax® 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. Usar absorventes externos e não internos.

Para que a infecção seja completamente curada, é muito importante que a paciente utilize o medicamento durante todo o tempo de tratamento, mesmo que os sintomas comecem a melhorar após algumas aplicações. Se a paciente parar de usar o medicamento antes do tempo recomendado, os sintomas poderão retornar.

Dose Omitida

Caso a paciente esqueça de administrar Cartrax® 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 de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

ADVERTÊNCIAS

A administração sistêmica de tinidazol juntamente com bebidas alcoólicas raramente pode produzir aparecimento de reações tipo dissulfiram (cólicas abdominais, rubor e vômito). Embora os níveis sistêmicos sejam desprezíveis após administração por via vaginal, deve-se considerar essa possibilidade. As bebidas alcoólicas devem ser evitadas durante e após um período de 72 horas do término do tratamento.

Não usar absorvente durante o tratamento com Cartrax® (tioconazol, tinidazol), a menos que seja inevitável.

Utilizar apenas roupas íntimas limpas. Evitar o uso de roupas íntimas de tecido sintético (como nylon), utilizar as de algodão.

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

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

Cartrax® deve ser aplicado apenas por via intravaginal.



Uso durante a Gravidez e Lactação

O tinidazol cruza a barreira placentária. Uma vez que os efeitos dos compostos dessa classe no desenvolvimento fetal são desconhecidos, o uso deste fármaco durante o primeiro trimestre de gravidez é contra-indicado.

Enquanto não há evidências de que Cartrax® seja prejudicial durante os estágios mais avançados da gravidez, o uso durante o segundo e terceiro trimestre de gestação requer que se compare o potencial benefício e os possíveis riscos para a mãe e o feto.

Não se sabe se o tioconazol é distribuído no leite materno.

O tinidazol é distribuído no leite materno e pode estar presente por mais de 72 horas após a administração. As mulheres não devem amamentar durante e pelo menos três dias após ter descontinuado o tratamento.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

O efeito de Cartrax® na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi sistematicamente avaliado. Não há evidências sugerindo que este medicamento possa afetar essas habilidades.

Cartrax® é um medicamento classificado na categoria de risco de gravidez C. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso em pacientes idosos: não há nenhuma 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 e lactação: o uso de Cartrax® (tioconazol, tinidazol) é contra-indicado no primeiro trimestre de gestação. Durante o segundo e terceiro trimestres, deve ser avaliado quanto ao risco e benefício (vide “Advertências”).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Álcool: o uso concomitante de tinidazol e álcool pode produzir reação do tipo dissulfiram e deve ser evitada (vide “Advertências”).

Anticoagulantes: fármacos de estrutura similar ao tinidazol demonstraram potencializar os efeitos dos anticoagulantes orais. Os tempos de protrombina devem ser cuidadosamente monitorados e podem ser necessários ajustes na dose de anticoagulantes.



REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Cartrax® (tioconazol, tinidazol) é bem tolerado no local de aplicação.

Reações no Local de Inserção/Aplicação: reações alérgicas locais, edema, edema genital, eritema, sensação de queimação local, irritação local, dor, prurido, prurido genital, *rash* eritematoso.

Geral: edema dos membros inferiores.

Reprodutivo (feminino): sangramento vaginal, distúrbios vaginais (incluindo dor, vermelhidão e corrimento vaginal), queimação vulvovaginal e dor vulvar.

Sistema Urinário: queimação urinária.

Foram relatados efeitos colaterais gastrintestinais, distúrbios neurológicos e leucopenia transitória com a absorção sistêmica das formas farmacêuticas do tinidazol. Outros efeitos adversos observados raramente, associados à absorção sistêmica de tioconazol foram: cefaléia, cansaço, língua pilosa, urina escura e reações de hipersensibilidade na forma de erupção cutânea, prurido, urticária e edema angioneurótico.

SUPERDOSE

Em caso de superdose, empregar tratamento sintomático e de suporte, conforme a necessidade.

A absorção sistêmica do tioconazol e do tinidazol isolados, quando administrados por via vaginal, é mínima.

ARMAZENAGEM

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C), protegido da luz e umidade. Manter a bisnaga devidamente tampada após o uso do medicamento.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa.



PARTE IV

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0047

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Número de lote e data de fabricação: vide embalagem externa

Registrado e Fabricado por:

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira.

Fale Pfizer 0800-7701575

www.pfizer.com.br

CTX05(140)

