

# tioconazol + tinidazol



## FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme vaginal. Embalagem contendo 1 bisnaga de 35 g de creme vaginal, acompanhada de 7 aplicadores descartáveis.

## USO ADULTO

### USO TÓPICO (INTRAVAGINAL)

#### COMPOSIÇÃO:

Cada g do creme vaginal contém:

tioconazol.....	20,0 mg
tinidazol.....	30,0 mg
excipiente* q.s.p.....	1 g

\*álcool cetosteárilico, oleato de decila, propilenoglicol, álcool cetosteárilico etoxilado, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico diidratado, simeticona, água purificada.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O tioconazol + tinidazol é indicado no tratamento de vulvo-vaginites causadas por *Cândida*, *Trichomonas* e *Gardnerella* isoladas ou mistas. Manter a bisnaga tampada. O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto.

Este produto não deve ser utilizado vencido, pois o efeito esperado poderá não ocorrer.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. O produto deve ser aplicado profundamente na vagina, de preferência fora do período menstrual, e conforme orientações contidas no item "Instruções para Administração".

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. As reações que podem ocorrer com mais freqüências são alérgicas locais e sensação de queimação.

#### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

O tioconazol + tinidazol é contra-indicado a pessoas que tenham alergia a quaisquer componentes de sua fórmula.

O produto é contra-indicado no primeiro trimestre de gravidez e durante a lactação. A partir do segundo trimestre de gravidez o mesmo só poderá ser administrado exclusivamente a critério de seu médico.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

##### CARACTERÍSTICAS

O tioconazol apresenta-se na forma de pó cristalino branco ou quase branco. É levemente solúvel em água; livremente solúvel em acetona, etanol, acetato de etila e metanol. Possui peso molecular de 387,7, forma molecular  $C_{14}H_{12}Cl_2N_2O_5S$  e seu nome químico é 1-[2,4-dicloro-6-(2-cloro-3-teniloxi)-fenetil]imidazol. Contém não menos que 97% e não mais que 103% de  $C_{14}H_{12}Cl_2N_2O_5S$ .

O tinidazol apresenta-se na forma de pó cristalino branco ou amarelo claro. É praticamente insolúvel em água; solúvel em acetona e cloreto de metila; pouco solúvel em metanol. Possui peso molecular de 247,3, forma molecular  $C_8H_{13}N_3O_2S$  e seu nome químico é 1-[2-(etil-sulfonil)etil]-2-metil-5-nitroimidazol. Contém não menos que 98% e não mais que 101% de  $C_8H_{13}N_3O_2S$ .

O tioconazol é um agente antifúngico sintético de amplo espectro, que *in vitro* apresenta ação fungicida contra leveduras e dermatófitos e que apresenta atividade também contra *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides sp* e algumas bactérias gram-positivas incluindo *Staphylococcus* e *Streptococcus sp*.

Em estudos clínicos, o tioconazol é eficaz no tratamento de pacientes com infecção vaginal causada por *Cândida albicans* e outras espécies de *Cândida*, *Tarulopsis glabrata* em infecções vaginais por *Trichomonas vaginalis*.

O tinidazol é ativo 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 sp*, *Clostridium sp*, *Eubacterium sp*, *Peptostreptococcus sp* e *Veillonella sp*.

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.

##### INDICAÇÕES

O tioconazol + tinidazol é indicado no tratamento de vulvo-vaginites causadas por *Cândida*, *Trichomonas* e *Gardnerella* isoladas ou mistas.

##### CONTRA INDICAÇÕES

O tioconazol + tinidazol é contra-indicado em mulheres que mostraram hipersensibilidade a agentes antimicrobianos imidazólicos ou a qualquer dos componentes de sua fórmula.

Como outras drogas de estrutura semelhante, o tinidazol é contra-indicado em pacientes com quadro atual ou antecedentes de discrasia sanguínea, embora nos estudos animais e clínicos não tenham sido observadas anormalidades hematológicas persistentes. Estas drogas devem ser evitadas em pacientes com distúrbios neurológicos orgânicos.

##### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

O tinidazol atravessa a barreira placentária e está presente no leite quando administrado a mulheres em fase de amamentação. Como os efeitos dos compostos dessa classe sobre o desenvolvimento fetal e o recém-nascido não são completamente conhecidos, a associação de tioconazol e tinidazol não deve ser usada no primeiro trimestre de gravidez e lactantes durante o período neonatal. Embora não haja evidência de que a associação tioconazol / tinidazol seja prejudicial durante os últimos estágios da gravidez, seu uso nos dois últimos trimestres, requer que os potenciais benefícios sejam levados em conta contra os possíveis riscos para a mãe e o feto.

##### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Raramente a administração sistêmica de tinidazol juntamente com bebidas alcoólicas pode produzir aparecimento de cólicas abdominais, rubor

068852

e vômito; embora os níveis sistêmicos sejam desprezíveis após administração por via vaginal, deve-se ter em mente essa possibilidade.

##### INTERAÇÕES ALIMENTARES

Não há dados na literatura a respeito de interações alimentares.

##### REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS

O tioconazol + tinidazol é bem tolerado no local da aplicação. Os efeitos adversos mais comuns são reações alérgicas e sensação de queimação local. Com menos freqüência podem ser observados: queimação urinária, edema dos membros inferiores e irritação local. Embora não tenham sido relatados com a administração vaginal da associação tioconazol / tinidazol, alguns efeitos adversos gastrointestinais, neurológicos e leucopenia transitória foram registrados após o uso sistêmico do tinidazol. Outros efeitos adversos raramente observados são cefaléia, cansaço, língua pilosa, urina escura e reações de hipersensibilidade, na forma de erupção cutânea, prurido, urticária e edema angioneurótico.

##### ALTERAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS

Não há dados na literatura a respeito de alterações em exames laboratoriais.

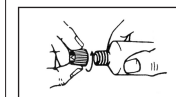
##### POSOLOGIA

Aplicar o conteúdo de um aplicador cheio (5g), uma vez à noite, ao deitar-se, durante 7 dias ou como alternativa, duas vezes ao dia, durante 3 dias.

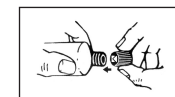
O tioconazol + tinidazol deve ser aplicado profundamente na vagina, de preferência fora do período menstrual e seguindo orientações contidas no item "Instruções para Administração".

##### INSTRUÇÕES PARA ADMINISTRAÇÃO

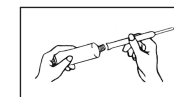
Você encontrará nesta embalagem 1 (uma) bisnaga de 35 gramas de creme vaginal e 7 aplicadores descartáveis. Para utilizar o medicamento proceda da seguinte maneira:



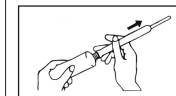
1. Retire a tampa da bisnaga



2. Com o fundo da tampa perfure o lacre da bisnaga. Não utilize outro material para perfurar o lacre.



3. Encaixe o aplicador na bisnaga previamente aberta.



4. Para encher o aplicador, aperte suavemente a bisnaga até que o êmbolo chegue ao topo. Retire o aplicador da bisnaga.



5. O aplicador já contendo o creme deve ser introduzido cuidadosamente na vagina, de preferência na posição deitada, com as pernas elevadas. A aplicação deve ser a mais profunda possível.

##### Atenção:

Certifique-se que todo o conteúdo do aplicador foi transferido para a vagina. Após a aplicação, o aplicador deve ser descartado.

##### SUPERDOSAGEM

Não há dados na literatura a respeito de superdosagem, visto que os níveis sistêmicos são desprezíveis após administração por via vaginal.

##### PACIENTES IDOSOS

Não há dados na literatura a respeito do uso do produto em pacientes idosos.

##### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0583.0290  
Farm.Resp.: Drª Maria Geisa P. de Lima e Silva  
CRF-SP nº 8.082

##### GERMED FARMACÉUTICA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP – CEP 13186-901  
CNPJ: 45.992.062/0001-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.  
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP – CEP 13186-901

\*Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho\*

BU-634/ LAETUS 52

SAC 0800-191914  
www.germepharma.com.br