

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:

tioconazol20 mg
tinidazol30 mg
excipientes* q.s.p1 g

*álcool cetosteárilico, oleato de decila, propilenoglicol, álcool cetosteárilico etoxilado, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico di-hidratado, simeticona, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Mantenha 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 impressos 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 frequências 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 contraindicado a pessoas que tenham alergia a quaisquer componentes de sua fórmula.

O produto é contraindicado 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.

O tinidazol apresenta-se na forma de pó cristalino branco ou amarelo claro. É praticamente insolúvel em água; solúvel em acetona e cloroto de metila; pouco solúvel em metanol. Possui peso molecular de 247,3, forma molecular $C_8H_{10}N_4O_2S$ e seu nome químico é 1-[2-(etilsulfonil)etil]-2-metil-5-nitroimidazol. Contém não menos que 98% e não mais que 101% de $C_8H_{10}N_4O_2S$.

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 *Candida albicans* e outras espécies de *Candida*, *Torulopsis 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 melanogenicus*, *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.

NÃO TOME 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 $C_{16}H_{13}Cl_3N_2O_2S$ e seu nome químico é 1-[2,4-dicloro-3-(2-cloro-3-teniloxil)-fenetil]imidazol. Contém não menos que 97% e não mais que 103% de $C_{16}H_{13}Cl_3N_2O_2S$.

O tinidazol apresenta-se na forma de pó cristalino branco ou amarelo claro. É praticamente insolúvel em água; solúvel em acetona e cloroto de metila; pouco solúvel em metanol. Possui peso molecular de 247,3, forma molecular $C_8H_{10}N_4O_2S$ e seu nome químico é 1-[2-(etilsulfonil)etil]-2-metil-5-nitroimidazol. Contém não menos que 98% e não mais que 101% de $C_8H_{10}N_4O_2S$.

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 *Candida albicans* e outras espécies de *Candida*, *Torulopsis 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 melanogenicus*, *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 *Candida*, *Trichomonas* e *Gardnerella* isoladas ou mistas.

Contraindicações
O tioconazol + tinidazol é contraindicado 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 contraindicado 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 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 frequência 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 cefaleia, 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.

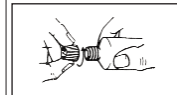
Posologia

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

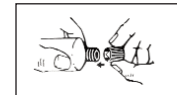
O tioconazol + tinidazol deve ser aplicado profundamente na vagina, de preferência fora do período menstrual e seguindo orientações contidas no item "Instruções para administração".

Instruções para administração

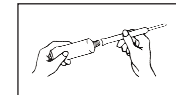
Você encontrará nesta embalagem 1 (uma) bisnaga de 35 g de creme e 7 aplicadores descartáveis. Para utilizar o medicamento proceda da seguinte maneira:



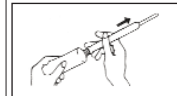
1. Retire a tampa da bisnaga.



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 1.0235.0580
Farm. Resp.: Dr. Ronel Caza de Dio
CRF-SP nº 19.710

EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

06/9212

BU-750/ LAETUS 137

SAC 0800-191914
www.ems.com.br