

tinidazol + nitrato de miconazol
Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.
Creme Vaginal
30 mg/g + 20 mg/g

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

tinidazol + nitrato de miconazol

Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Creme vaginal de 30 mg/g + 20 mg/g em embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 7 aplicadores descartáveis.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

tinidazol.....	30 mg
nitrato de miconazol	20 mg
Excipiente q. s. p.	1 g

(excipiente: monoestearato de propilenoglicol, álcool cetílico, monoestearato de glicerila, lanolina, miristato de isopropila, monoestearato de sorbitana, polissorbato 60, propilenoglicol, propilparabeno, metilparabeno e água purificada).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O tinidazol + nitrato de miconazol é indicado no tratamento tópico (intravaginal) das vulvovaginites (infecções de vagina e vulva, região externa dos genitais femininos) sensíveis aos componentes da fórmula.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O tinidazol + nitrato de miconazol apresenta ação antimicrobiana (contra microorganismos, tais como protozoários e bactérias) e antifúngica (contra fungos).

Após administração de 1200 mg de nitrato de miconazol por via intravaginal, os picos de níveis sistêmicos foram alcançados de 16 a 18 horas. Quanto ao tinidazol, após dose única intravaginal de 500 mg, a concentração sérica de 1,0 mcg/mL foi observada 8,7 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tinidazol + nitrato de miconazol não deve ser utilizado por pacientes com história prévia de hipersensibilidade (alergia) ao tinidazol, ao miconazol ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não foram realizados estudos controlados em pacientes pediátricos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de tinidazol + nitrato de miconazol junto com bebidas alcoólicas pode levar ao aparecimento de cólicas abdominais, rubor (vermelhidão na pele), náusea (enjoo) e vômito. Recomenda-se não tomar bebidas alcoólicas durante e após 72 horas do término do tratamento com tinidazol + nitrato de miconazol.

Em casos de reações de hipersensibilidade (alergia) ou irritação local, o uso de tinidazol + nitrato de miconazol deve ser descontinuado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O efeito do tinidazol + nitrato de miconazol na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi avaliado. Não há evidências sugerindo que este medicamento possa afetar essas habilidades.

O tinidazol é excretado no leite materno, portanto se o medicamento for administrado durante o período de amamentação recomenda-se a interrupção do aleitamento materno. Não utilize o creme tinidazol + nitrato de miconazol 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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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.

Não use absorvente durante o tratamento com tinidazol + nitrato de miconazol, a menos que seja inevitável. Neste caso use absorventes externos e não internos.

Aplique o creme um pouco antes de deitar, à noite, a menos que o seu médico indique outro modo. Utilize medidas higiênicas para controlar as fontes de infecção ou de re-infecção (retorno da infecção).

O tinidazol + nitrato de miconazol deve ser aplicado apenas por via intravaginal, ou seja, usado exclusivamente dentro da vagina.

Use apenas roupas íntimas limpas. Evite utilizar roupas íntimas de tecido sintético (como nylon), prefira as de algodão. Evite usar duchas ou outros produtos vaginais a menos que o seu médico indique.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O tinidazol + nitrato de miconazol creme vaginal deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz. O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data fabricação impressa na embalagem. 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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Características Físicas: Creme branco a levemente amarelado, macio, isento de grumos e partículas estranhas.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Aplique o conteúdo de 1 aplicador cheio (aproximadamente 5 g 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, não descontinue a medicação no caso do seu período menstrual iniciar durante o tratamento. Use absorventes externos e não internos.

Continue usando o medicamento durante todos os dias do tratamento, mesmo que os sintomas melhorem nos primeiros dias.

Você pode perceber que durante o dia o medicamento pode vazar pela vagina. Você deve usar um protetor diário, mas não use tampões (absorventes internos) durante o tratamento.

Para uma aplicação do medicamento mais fácil, molhe o aplicador com um pouco de água quente. Você também pode usar um gel lubrificante, mas não use lubrificantes a base de petróleo (vaselina).

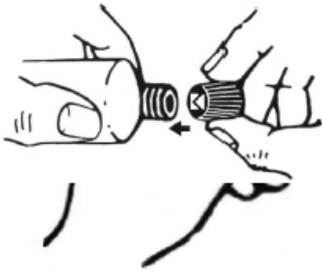
Uso em idosas: não há restrição específica para pacientes idosas. As mesmas orientações dadas às adultas jovens devem ser seguidas para as pacientes idosas.

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

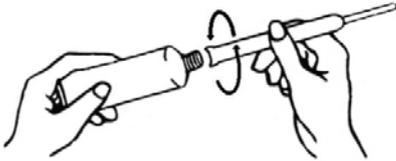
Instruções para aplicação do medicamento:



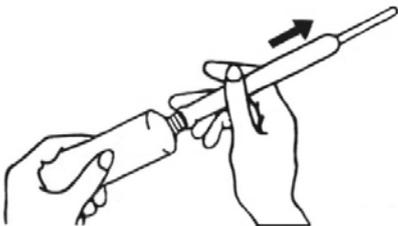
1. Retire a tampa da bisnaga;



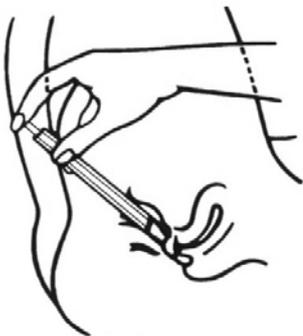
2. Fure o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilize outro material para furar o lacre;



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. Utilize o aplicador apenas 1 vez. Após a aplicação, o aplicador deve ser descartado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de usar tinidazol + nitrato de miconazol 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 uma dose em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com tinidazol + nitrato de miconazol, tais como irritação local (vermelhidão), com sensação de queimação ou hipersensibilidade (alergia). Nesses casos, o médico deve ser notificado imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide bisnaga/caixa.

MS Nº 1.0298.0290

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

CRISTÁLIA – Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP

CNPJ Nº 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expedie</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
11/02/2014	0103614/14-9	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Gino-Pletil (Laboratórios Pfizer Ltda), publicado no Bulário Eletrônico 11/04/2013.	VP e VPS	Creme vaginal de 30 mg/g + 20 mg/g
04/05/2016		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Identificação do medicamento	VPS	Crème vaginal de 30 mg/g + 20 mg/g