



# Facyl<sup>®</sup> M

## tinidazol nitrato de miconazol

Medley.

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme vaginal: cartucho com bisnaga de 80 g acompanhada de 14 aplicadores.

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada 5 g (correspondente a uma aplicação) do **creme vaginal** contém:

tinidazol ..... 150 mg  
nitrato de miconazol ..... 100 mg  
veículo (metilparabeno, propilparabeno, trolamina, vaselina branca, cera emulsificante não iônica, propilenoglicol e água purificada) q.s.p. .... 5 g

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** FACYL<sup>®</sup> M contém tinidazol e nitrato de miconazol em sua fórmula, que são substâncias usadas no tratamento tópico da tricomoníase e candidíase vaginal, isoladas ou mistas.

• **Cuidados de armazenamento:** FACYL<sup>®</sup> M creme vaginal deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz.

• **Prazo de validade:** 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.

• **Gravidez e amamentação:** FACYL<sup>®</sup> M não deverá ser utilizado durante a gravidez e em mulheres em fase de amamentação, uma vez que o tinidazol atravessa a barreira placentária e está presente no leite materno. Embora não existam evidências de que o medicamento seja prejudicial durante o último estágio da gravidez, antes de utilizá-lo o médico deverá avaliar os benefícios do tratamento contra os possíveis riscos para a mãe e o feto. Se o medicamento for administrado durante o período de lactação, um método alternativo para alimentação da criança deverá ser instituído. "Informe o seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término, e se estiver amamentando."

• **Cuidados de administração:** "Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento."

• **Interrupção do tratamento:** "Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico."

• **Reações adversas:** em casos de reações de hipersensibilidade ou irritação local, suspenda o uso do medicamento e comunique imediatamente o seu médico. "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis."

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

• **Uso concomitante com outras substâncias:** bebidas alcoólicas ou outros preparados contendo álcool não devem ser ingeridos durante e até 3 dias após o tratamento com FACYL<sup>®</sup> M.

• **Precauções:** nos casos de tricomoníase, para uma cura clínica eficaz e prevenção de uma reinfeção, é aconselhável tratar simultaneamente a mulher e o homem, sendo os resultados ainda mais satisfatórios quando da utilização de posologia combinada, por via oral e por via tópica. "Informe o seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento."

"NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS CARACTERÍSTICAS

O tinidazol, quimicamente 1 - [2 - (etil sulfonil) etil] - 2 - metil - 5 nitroimidazol, é uma substância protozoicida que tem demonstrado ser muito eficaz, tanto por via oral como em aplicações locais, no tratamento das infecções provocadas por *Trichomonas vaginalis*. É o mais ativo dos derivados nitroimidazólicos, apresentando uma atividade cerca de 4 a 16 vezes mais potente que a do metronidazol.

O miconazol, quimicamente nitrato de 1 - [2, 4 dicloro - β - (2, 4 - diclorobenziloxi) fenetil] imidazol é uma substância fungicida de largo espectro, possuindo também ação contra algumas bactérias; a atividade antifúngica do miconazol é ampla não só em micoses superficiais, mas também, em micoses sistêmicas ou profundas, agindo contra dermatófitos, saprótios e leveduras. No tratamento da candidíase vulvovaginal, os pruridos muitas vezes, são aliviados após uma única aplicação.

FACYL<sup>®</sup> M associa tinidazol e miconazol para o tratamento de vulvovaginites e leucorréias que estão frequentemente associadas nas infecções por *Trichomonas vaginalis* e por fungos, principalmente *Candida albicans*, sendo também eficaz na balanopostite monilíase.

#### INDICAÇÕES

Como complemento do tratamento sistêmico (oral) da tricomonose genital da mulher.

Tratamento das vulvovaginites micóticas, particularmente das monilíases (candidíases) vaginais, isoladas ou associadas à tricomonose.

BU0166



No homem, o creme é usado no tratamento da balanopostite monilíásica.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes com história prévia de hipersensibilidade ao tinidazol e/ou nitrato de miconazol.
- Durante a gravidez, só deve ser usado quando o médico julgar o tratamento essencial ao bem-estar da paciente.
- Lactantes durante o período neonatal.

#### PRECAUÇÕES

**Gravidez e amamentação:** embora não existam evidências de que o medicamento seja prejudicial durante o último estágio da gravidez, é aconselhável que antes da utilização de FACYL® M, seja feita uma avaliação dos benefícios do tratamento contra os possíveis riscos para a mãe e o feto.

Se FACYL® M for administrado durante o período de amamentação, um método alternativo para alimentação da criança deverá ser instituído.

**Álcool:** bebidas alcoólicas ou outros preparados contendo álcool não devem ser ingeridos durante e até 3 dias após o tratamento com FACYL® M. Caso ocorram reações de hipersensibilidade ou irritação local, o tratamento deverá ser suspenso e o médico deverá ser comunicado.

Nos casos de tricomoníase, para uma cura clínica eficaz e prevenção de uma reinfecção, é aconselhável tratar simultaneamente a mulher e o homem.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com FACYL® M pode provocar cólicas abdominais, náuseas, vômitos, cefaléia, rubor e taquicardia.

#### REAÇÕES ADVERSAS

Em pacientes sensíveis, podem ocorrer reações de hipersensibilidade e irritação local.

#### POSOLOGIA

FACYL® M - creme vaginal:

Aplicar profundamente na vagina o conteúdo do aplicador (aproximadamente 5 g do creme), uma vez ao dia, antes de deitar, durante 14 dias.

#### MODO DE USAR

1. Retire a tampa da bisnaga.
2. Utilize o fundo da tampa para perfurar o lacre da bisnaga.
3. Encaixe o aplicador na bisnaga previamente aberta.
4. Para encher o aplicador, aperte suavemente a bisnaga até que o êmbolo chegue ao topo.
5. Retire o aplicador da bisnaga.
6. O aplicador já contendo o creme deve ser introduzido

cuidadosamente na vagina, de preferência deitada, com as pernas elevadas. A aplicação deve ser a mais profunda possível.

Os aplicadores são *descartáveis*; use um novo a cada aplicação.

No homem, nos casos de balanopostite, aplicar o creme sobre a glândula e sulco balano-prepucial, 2 vezes ao dia, até desaparecimento dos sintomas ou até o término do tratamento da companheira.

#### PACIENTES IDOSOS

Estudos apropriados relacionando idade e efeitos dos compostos azólicos e nitroimidazólicos de uso vaginal, ainda não foram realizados em pacientes idosos. Porém nenhum problema específico foi documentado nestes pacientes, até a presente data.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Clarice Mitie Sano Yui  
CRF-SP nº 5.115  
MS - 1.0181.0298

**Medley.**

Medley S.A. Indústria Farmacêutica  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

**S.I.M.**  
Serviço de  
Informações Medley  
0800 130666  
www.medley.com.br

BU0166