

# tinidazol + nitrato de miconazol



## FORMA FARMACÉUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Creme Vaginal. Uso vaginal.  
Embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 7 aplicadores  
Embalagem contendo 1 bisnaga de 45 g + 7 aplicadores  
Embalagem contendo 1 bisnaga de 80 g + 14 aplicadores

## USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

Cada g do creme vaginal contém:  
tinidazol .....30 mg  
nitrato de miconazol .....20 mg  
excipiente "q.s.p." .....1 g  
"cera autoemulsionante não iônica, oleato de oleila, petrolato líquido, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, simeticona, água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** o produto apresenta ação antimicrobiana e anti-fúngica.

**Indicações do medicamento:** tratamento tópico das vulvovaginites sensíveis aos componentes da fórmula.

**Risco do medicamento:** o uso de tinidazol + nitrato de miconazol é contra-indicado em pacientes com história prévia de hipersensibilidade aos nitroimidazólicos.

Em casos de reações de hipersensibilidade ou irritação local, o uso do produto deve ser descontinuado. Bebidas alcoólicas ou outros preparados contendo álcool não devem ser ingeridos durante até 3 dias, após o tratamento com o medicamento. O tinidazol é excretado no leite materno. Se o medicamento for administrado durante o período de lactação, um método alternativo para alimentação da criança deverá ser instituído.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe 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.**

**Modo de uso:** o produto apresenta-se na forma de creme homogêneo, na cor branca a levemente creme, isento de grumos e impurezas.

**Cuidados de administração:** aplicar o creme um pouco antes de deitar-se, à noite, a menos que o seu médico o indique de outro modo. Utilizar medidas higiênicas para controlar as fontes de infecção ou de reinfecção.

Aplicar profundamente na vagina o conteúdo do aplicador (aproximadamente 5g de creme) uma vez por dia, antes de deitar, durante 7 dias seguidos.

### Instruções de Uso:

1. Retire a tampa;
2. Fure o lacre da bisnaga com o fundo da tampa;
3. Retire o aplicador do invólucro e atarraxe-o firmemente no bico da bisnaga aberta;
4. Segure com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e aperte a bisnaga suavemente até que o êmbolo chegue ao topo. Retire o aplicador da bisnaga;
5. **Aplicação:** introduzir cuidadosamente o aplicador carregado de creme na vagina, o mais profundo possível preferencialmente na posição horizontal (deitada), com as pernas dobradas e empurre o êmbolo até esvaziar o aplicador;
6. Descarte o aplicador após o uso.

**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.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**Reações adversas:** informar ao médico o aparecimento de reações desagradáveis como por exemplo: irritação local ou hipersensibilidade; nesses casos, o médico deve ser notificado imediatamente.

**Conduta em caso de superdose:** em caso de superdose, o médico deve ser imediatamente comunicado, de modo a instituir terapêutica adequada.

**Cuidados de conservação:** manter a bisnaga tampada, 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.

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

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O tinidazol é derivado 5-nitroimidazol, com ação antimicrobiana, sendo indicado no tratamento de infecções causadas por protozoários suscetíveis e na profilaxia de infecções anaeróbicas.

O miconazol é um fungistático imidazólico, do grupo dos azol-derivados, considerado de amplo espectro. Pequenas quantidades são absorvidas sistemicamente com administração vaginal.

O produto inibe a biossíntese do ergosterol e de outros esteróides, danificando e alterando a permeabilidade seletiva da membrana celular fúngica e resultando na perda de substâncias essenciais intracelulares. Inibe, também, a biossíntese dos triglicérides e dos fosfolípidos fúngicos, inibe as atividades enzimáticas oxidativas e reductivas, resultando no aumento de concentrações tóxicas de peróxido de hidrogênio, o que contribui para a deterioração de organelas e necrose celular.

Na *Candida albicans*, inibe a transformação dos blastosporos em formas micelares invasivas.

#### RESULTADOS DE EFICÁCIA

O tinidazol + nitrato de miconazol é recomendado como tratamento de escolha da **candidíase vulvovaginal**. Um estudo com uso de creme de nitrato de miconazol a 2% em pacientes com **candidíase** durante 7 dias, mostrou uma cura de 70,1%. Um outro estudo mostrou que 24 pacientes com **tricomoníase vaginal refratária a tratamento anterior com metronidazol**, tiveram taxa de cura de 92% quando tratadas com tinidazol oral e vaginal.

#### INDICAÇÕES

O tinidazol + nitrato de miconazol é indicado no tratamento tópico das vulvovaginites sensíveis aos componentes da fórmula.

#### CONTRA INDICAÇÕES

É contra-indicado em pacientes com história prévia de hipersensibilidade aos nitroimidazólicos.

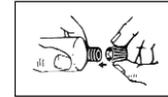
#### POSOLOGIA

Aplicar profundamente na vagina o conteúdo do aplicador (aproximadamente 5g de creme) uma vez por dia, antes de deitar, durante 7 dias seguidos.

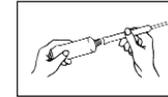
#### Instruções para Uso



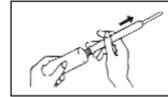
1. Retire a tampa



2. Fure o lacre da bisnaga com o fundo da tampa



3. Atarraxe o aplicador firmemente no bico da bisnaga aberta.



4. Segure com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e aperte a bisnaga suavemente até que o êmbolo chegue ao topo. Retire o aplicador da bisnaga.



5. Introduzir cuidadosamente o aplicador carregado de creme na vagina o mais profundo possível, preferencialmente na posição horizontal (deitada), com as pernas dobradas e empurre o êmbolo até esvaziar o aplicador.

6. Descarte o aplicador após o uso.

#### ADVERTÊNCIAS

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

Bebidas alcoólicas ou outros preparados contendo álcool não devem ser ingeridos durante e até 3 dias após o tratamento com o medicamento. O tinidazol é excretado no leite materno. Se o medicamento for administrado durante o período de lactação, um método alternativo para alimentação da criança deverá ser instituído.

#### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

##### Uso em Idosos

Aos pacientes idosos, aplicam-se todas as recomendações acima descritas.

**Crianças:** tinidazol + nitrato de miconazol não é recomendado para o uso em crianças.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de álcool etílico é incompatível com o uso de medicamentos contendo tinidazol, dando lugar a reações, tais como náuseas, vômitos, câimbras abdominais e rubefação.

#### Interações alimentares

Não há dados na literatura a respeito de interações alimentares.

#### Alteração de exames laboratoriais

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

#### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Foram reportados casos isolados de irritação local, com sensação de queimação. Caso isto ocorra, a administração do produto deverá ser descontinuada.

#### SUPERDOSE

Em caso de superdose, o médico deve ser imediatamente comunicado, de modo a instituir terapêutica adequada.

#### ARMAZENAGEM

Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0583.0384  
Farm. Resp.: Dr<sup>ª</sup> Maria Geisa P. de Lima e Silva  
CRF-SP nº 8.082

#### Nature's Plus Farmacéutica Ltda.

Rodovia SP-101, km 08  
Hortolândia/SP - CEP 13186-901  
CNP.J.: 45.992.062/0001-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.  
Rodovia SP-101, km 08  
Hortolândia/SP - CEP 13186-901

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho"

067962

BU-1176/LAETUS 157

**SAC 0800-191914**  
[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)