# TIOCONAZOL + TINIDAZOL

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Creme Vaginal
20mg/g + 30mg/g

**MODELO DE BULA PARA O PACIENTE**

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# tioconazol + tinidazol

## Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:**

Creme vaginal 20mg/g + 30mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga de 35g + 07 aplicadores descartáveis.

**USO GINECOLÓGICO**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada g do creme vaginal contém:

tioconazol.....20mg

tinidazol.....30mg

Excipientes: fenoxietanol, metilparabeno, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, metabissulfito de sódio, álcool cetoestearílico, álcool cetoestearílico etoxilado, estearato de sorbitana, miristato de isopropila, butil-hidroxitolueno, álcool lanolina, petrolato líquido, propilenoglicol, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, polissorbato 60, petrolato branco e água purificada.

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O **tioconazol + tinidazol** é indicado no tratamento de infecções vaginais (infecções e inflamações da vulva – região externa dos genitais femininos - e da vagina) causadas por *Candida* (um tipo de fungo), *Trichomonas* (um tipo de protozoário) e *Gardnerella* (um tipo de bactéria) ou infecções mistas (por mais de um destes microorganismos).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O **tioconazol + tinidazol** tem ação antifúngica (age contra microorganismos fúngicos causadores de infecção) e ação contra alguns tipos de protozoários e bactérias. Após ser aplicado por via intravaginal (dentro da vagina) a medicação é encontrada na secreção da vagina por 24-72 horas.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O **tioconazol + tinidazol** é contraindicado se você tem hipersensibilidade (alergia) ao tioconazol, ao tinidazol, a outros imidazois (classe de medicamentos antifúngicos), a qualquer agente antimicrobiano derivado do 5-nitroimidazol ou a qualquer componente da fórmula.

Não utilize o **tioconazol + tinidazol** se você estiver no primeiro trimestre (primeiros 3 meses) de gravidez ou amamentando.

Não utilize o **tioconazol + tinidazol** se você já teve ou tem discrasias sanguíneas (alterações dos componentes do sangue).

O **tioconazol + tinidazol** não deve ser usado com absorventes internos.

Também não utilize o **tioconazol + tinidazol** se você tem distúrbios neurológicos orgânicos (doenças do sistema nervoso).

**Este medicamento é contraindicado para uso no primeiro trimestre de gestação.**

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

O **tioconazol + tinidazol** deve ser aplicado apenas por via intravaginal, ou seja, usado exclusivamente dentro da vagina.

Não use absorvente durante o tratamento com o **tioconazol + tinidazol**, a menos que seja inevitável. Neste caso use absorventes externos e nunca internos.

O uso de **tioconazol + tinidazol** junto com bebidas alcoólicas pode levar ao aparecimento de cólicas abdominais, rubor (vermelhidão na pele) e vômito. Como o **tioconazol + tinidazol** se mantem presente por 72 horas após seu uso no líquido vaginal, recomenda-se não tomar bebidas alcoólicas durante e após 72 horas do término do tratamento com o **tioconazol + tinidazol**.

Use apenas roupas íntimas limpas. Evite utilizar roupas íntimas de tecido sintético (como nylon), prefira as de algodão.

Utilizar medidas higiênicas para controlar as fontes de infecção ou de reinfecção (nova infecção).

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

O uso durante o segundo e terceiro trimestre (do 7º ao 9º mês) de gravidez requer a avaliação do seu médico. Ele vai comparar o potencial benefício e os possíveis riscos para você e para o feto (bebê).

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

O tinidazol, uma das substâncias ativas do **tioconazol + tinidazol**, é excretado no leite materno, por até 3 dias (72 horas) do final do uso. Não amamente durante o uso do **tioconazol + tinidazol** e até 3 dias após a suspensão do 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.**

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. O **tioconazol + tinidazol** aumenta o efeito dos anticoagulantes orais (varfarina, por exemplo), aumentando o risco de sangramentos.

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

O **tioconazol + tinidazol** deve ser mantido em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC), protegido da luz e umidade.

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.**

**Características físicas e organolépticas:**

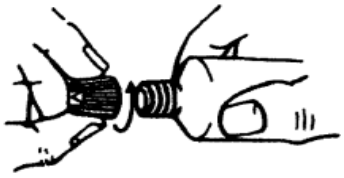
O **tioconazol + tinidazol** apresenta-se na forma de creme homogêneo branco a levemente amarelado e isento de grumos.

**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.**

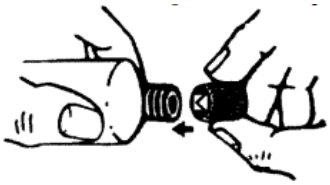
**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

INSTRUÇÕES PARA USO DO MEDICAMENTO

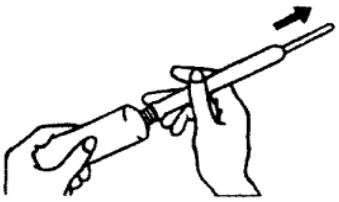


1. Retirar a tampa da bisnaga;

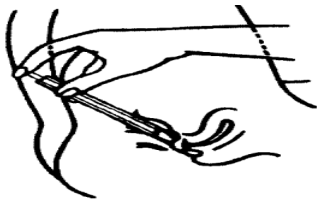


2. Perfurar o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilizar outro material para perfurar o lacre;

3. Encaixar o aplicador no bico da bisnaga previamente aberta, rosqueando-o;



4. Para encher o aplicador, segurar com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e apertar suavemente a bisnaga até que o êmbolo chegue ao topo. Retirar o aplicador e tampar novamente a bisnaga;



5. Introduzir cuidadosamente o aplicador já contendo o creme na vagina, o mais profundo possível, sem causar desconforto, de preferência na posição horizontal (deitada) e com as pernas dobradas. Empurrar lentamente o êmbolo até o final esvaziando o aplicador. Retirar cuidadosamente o aplicador e descartá-lo.

**ATENÇÃO:** Certifique-se de que todo o conteúdo do aplicador tenha sido transferido para a vagina. Use o aplicador apenas 1 vez. Após o uso, jogue-o fora.

**MODO DE USAR:** aplique o conteúdo de 1 aplicador cheio (aproximadamente 5g de creme), profundamente, dentro da vagina (de preferência fora do período menstrual), 1 vez à noite ao se deitar, durante 7 dias ou, como alternativa, 2 vezes ao dia, durante 3 dias. Não descontinue a medicação se a menstruação iniciar durante o tratamento. Use absorventes externos e não internos.

**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.**

Mesmo que os sintomas tenham melhorado o tratamento só estará concluído ao final do tempo recomendado, parar antes poderá resultar em retorno do processo infeccioso.

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

Caso você esqueça de usar o **tioconazol + tinidazol** 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 o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de 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?**

O **tioconazol + tinidazol** é bem tolerado no local de aplicação. Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis ao usar o **tioconazol + tinidazol**: reações alérgicas locais, edema (inchaço), edema dos genitais (vagina e vulva – região externa), eritema (vermelhidão), sensação de queimação local, irritação local, dor, prurido (coceira), prurido nos genitais, *rash* eritematoso (lesão de pele avermelhada e elevada), edema dos membros inferiores (pernas), sangramento vaginal, distúrbios vaginais (incluindo dor, vermelhidão e corrimento vaginal), queimação vulvovaginal (da vulva e da vagina) e dor vulvar (região externa da vagina), queimação (ardência) urinária. Podem ocorrer efeitos colaterais gastrintestinais (do estômago e do intestino), distúrbios neurológicos (do cérebro e dos nervos) e leucopenia transitória (diminuição temporária dos glóbulos brancos do sangue) quando o **tioconazol + tinidazol** sofrer absorção sistêmica (quando for absorvido pelo corpo, caindo na circulação sanguínea). Outros efeitos adversos observados raramente, associados à absorção sistêmica de tioconazol, foram: dor de cabeça, cansaço, língua pilosa (hipertrofia das papilas da língua – sensação de língua grossa), urina escura e reações de hipersensibilidade (alergia) na forma de erupção cutânea (alergia de pele), prurido (coceira), urticária (lesões avermelhadas características da alergia de pele) e edema angioneurótico (inchaço não-inflamatório da pele, mucosas – camada que recobre internamente os olhos, a boca, etc., vísceras – órgãos internos e cérebro, de início súbito e com duração de horas a dias, acompanhado de outros sintomas como por exemplo, febre).

**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 superdose, procure auxílio médico imediatamente.

**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.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Registro M.S. nº 1.5423.0084**

**Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

V.02_06/2018

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/03/2016.**

**Anexo B**
**Histórico de Alteração de Bula**

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/Notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **Número expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **Número expediente** | **Assunto** | **Data da Aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 09/07/2013 | 0553431/13-3 | 10459 – GENÉRICO -Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/07/2013 | 0553431/13-3 | 10459 – GENÉRICO -Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/07/2013 | Versão Inicial | VP | 20MG/G + 30MG/G CREM VAG CT BG AL X 35G + 07 APLIC |
| 24/06/2014 | 0495947/14-7 | 10452 – GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/06/2014 | 0495947/14-7 | 10452 – GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/06/2014 | - Composição (adequação DCB) | VP | 20MG/G + 30MG/G CREM VAG CT BG AL X 35G + 07 APLIC |
| 28/06/2016 | 1996666/16-1 | 10452 – GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 28/06/2016 | 1996666/16-1 | 10452 – GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 28/06/2016 | 1.Para que este medicamento é indicado?<br>3.Quando não devo usar este medicamento?<br>4.O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8.Quais os males | VP | 20MG/G + 30MG/G CREM VAG CT BG AL X 35G + 07 APLIC |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | que este medicamento pode me causar? | | |
| 06/06/2018 | --- | 10452 – GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | --- | --- | 10452 – GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | --- | Dizeres Legais | VP | 20MG/G + 30MG/G CREM VAG CT BG AL X 35G + 07 APLIC |