

TIOTRAX[®]
tioconazol + tinidazol

EMS S/A

Crema vaginal

100 mg/5 g + 150 mg/5 g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TIOTRAX®

tioconazol + tinidazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO

Creme vaginal de 100 mg/5 g + 150 mg/5 g. Embalagem contendo 1 bisnaga de 35 g, acompanhada de 7 aplicadores descartáveis.

VIA VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 gramas de creme vaginal contém:

tioconazol.....	100 mg
tinidazol.....	150 mg
veículo* q.s.p.....	5 g
*álcool cetosteárilico, oleato de decila, propilenoglicol, cetomacrogol 1000, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico di-hidratado, simeticona, água purificada.	

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TIOTRAX® (tioconazol + tinidazol) é indicado para o 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 micro-organismos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TIOTRAX® tem ação antifúngica (age contra micro-organismos fúngicos causadores de infecção) e ação contra alguns tipos de protozoários e bactérias. Após ser aplicada 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?

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

Não utilize **TIOTRAX®** se você estiver no primeiro trimestre (primeiros 3 meses) de gravidez ou amamentando.

Não utilize **TIOTRAX®** se você já teve ou tem discrasias sanguíneas (alterações dos componentes do sangue).

TIOTRAX® não deve ser usado com absorventes internos.

Também não utilize **TIOTRAX®** 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?

TIOTRAX® deve ser aplicado apenas por via intravaginal, ou seja, usado exclusivamente dentro da vagina.

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

O uso de **TIOTRAX®** junto com bebidas alcoólicas pode levar ao aparecimento de cólicas abdominais, rubor (vermelhidão na pele) e vômito. Como **TIOTRAX®** se mantém 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 **TIOTRAX®**.

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 de **TIOTRAX®** é excretado no leite materno, por até 3 dias (72 horas) do final do uso. Não amamente durante o uso de **TIOTRAX®** 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. **TIOTRAX®** 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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger 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.

Aspecto do medicamento:

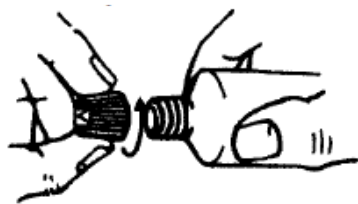
Creme homogêneo na cor branca, isento de grumos e impurezas.

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.

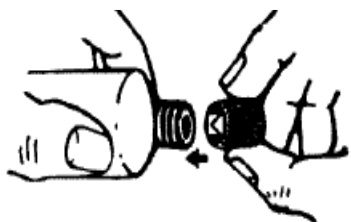
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

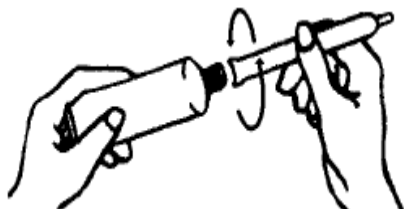
INSTRUÇÕES PARA USO DO MEDICAMENTO



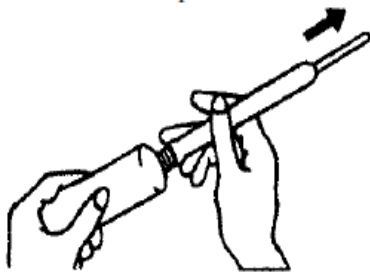
1. Retirar a tampa da bisnaga



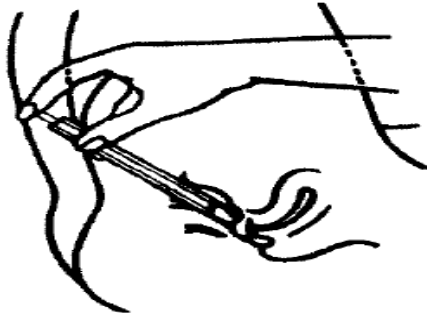
2. Perfurar o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilizar outro material para perfurar o lacre.



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 5 g 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 **TIOTRAX®** 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?

TIOTRAX® é bem tolerado no local de aplicação. Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis ao usar **TIOTRAX®**: 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 **TIOTRAX®** 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.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0235.0801

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/11/2020.

bula-pac-001315-EMS-261120

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/07/2013	0572449/13-0	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP	30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT TB AL X 35G + 7 APLIC
16/01/2015	0042190/15-1	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão frase padrão RDC 58	VP	30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT TB AL X 35G + 7 APLIC
08/06/2016	1888318/16-4	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4.CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE	VP	30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT TB AL X 35G + 7 APLIC
23/04/2021	1560315/21-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT TB AL X 35G + 7 APLIC
-	-	10450 - SIMILAR - Notificação de	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Creme vaginal de 100 mg/5 g + 150 mg/5 g. Embalagem contendo 1 bisnaga de 35 g,

		Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 4. CONTRAINDICAÇÕES	VPS	acompanhada de 7 aplicadores descartáveis.
--	--	--	--	--	--	--	---	-----	---