

achē**Tricangine-A****mepartricina
cloridrato de tetraciclina****APRESENTAÇÃO**

Creme vaginal 5000 UI/g + 20 mg/g: bisnaga com 85 g + 15 aplicadores descartáveis

USO VAGINAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama de Tricangine-A contém:

mepartricina.....5000 UI
tetraciclina

(equivalente a 20 mg de cloridrato de tetraciclina)18,49 mg

Excipientes: álcool cetílico, butil-hidroxianisol, edetato dissódico di-hidratado, éster poliglicólico de ácidos graxos, lanolina, metabissulfito de sódio, monoestearato de glicerila auto-emulsionável, óleo de amêndoas, propilenoglicol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento em casos de infecções vaginais causadas por certos tipos de microrganismos como *Candida albicans* e *Trichomonas vaginalis*. Tricangine-A é um antibacteriano e antiprotozoário. Este medicamento também é destinado ao tratamento de processos inflamatórios inespecíficos do colo uterino.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tricangine-A é um medicamento a base de mepartricina (SPA) e tetraciclina. Apresenta um amplo espectro de ação contra *Trichomonas vaginalis* e/ou *Candida albicans*, associados a infecções bacterianas mistas.

A administração da mepartricina é eficiente para o tratamento da candidíase e tricomoniase vaginais, sejam elas isoladas ou mistas. Sua ação é rápida e eficaz sobre estes agentes patógenos, além de melhorar os sintomas clínicos de inflamação, coceira, corrimento, ardor para urinar e dor no ato sexual, que quase sempre acompanham essas vulvovaginites. A mepartricina possui elevada ação contra leveduras e fungos (*Candida albicans*, *Cryptococcus neoformans*, *Aspergillus fumigatus*, *Torulopsis glabrata*) e alguns protozoários (*Trichomonas vaginalis*, *Tritrichomonas foetus*, *Pentatrichomonas hominis*, *Leishmania donovani*), mas praticamente não exerce efeito sobre bactérias gram-positivas e gram-negativas. A mepartricina atua localmente na mucosa vaginal e não é absorvida. A principal ação da tetraciclina é o efeito antimicrobiano bacteriostático contra infecções vaginais causadas por *Chlamydia trachomatis* e, além disso, exerce efeito contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. O uso da tetraciclina combinado com a mepartricina impede o sur-

gimento de possíveis infecções por fungos decorrentes de tratamento antimicrobiano. Os efeitos terapêutico do uso vaginal de Tricangine-A podem ser observados nos primeiros dias de aplicação, com melhora significativa dos sintomas em 3 a 4 dias de uso. Este medicamento apresenta, além da ação direta de seus componentes, um efeito combinado de ação entre a mepartricina e a tetraciclina, dirigido contra o *Trichomonas vaginalis*, permitindo assim uma erradicação mais completa deste protozoário no meio vaginal. Tricangine-A age rápida e eficazmente contra o agente causador da infecção e sobre os vários sintomas clínicos (ardor, coceira, corrimento, etc.), que quase sempre acompanham as inflamações vaginais de causa micótica, protozoária e bacteriana.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tricangine-A é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade à mepartricina, às tetraciclina ou a qualquer componente da fórmula.

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

Não há até o momento estudos específicos sobre a absorção da mepartricina e da tetraciclina via vaginal. O uso do produto não deve ser interrompido durante o fluxo menstrual. Lavar bem as mãos antes e depois das aplicações deste medicamento. Para aplicar o produto, devem ser seguidas as orientações do item instruções de uso. É recomendada, durante o tratamento medicamentoso local a abstinência sexual com a finalidade de sucesso terapêutico. Tricangine-A pode causar alterações da coloração original de peças íntimas durante o uso, sendo recomendada a utilização de protetor diário.

Não há estudos a respeito da tolerabilidade da mepartricina concomitantemente à insuficiência renal e hepática. Como sua absorção por via vaginal é praticamente inexistente, não há diferenças posológicas recomendadas para essas situações.

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

Não há relatos de interações medicamentosas significativas com uso de Tricangine-A, uma vez que a absorção dos componentes da fórmula é praticamente inexistente..

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

Tricangine-A é um creme amarelo pardo, homogêneo e sem grumos.

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

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. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Introduzir um aplicador cheio (5 g) por noite, profundamente na vagina, durante 15 dias consecutivos.

Instruções de uso:

Para sua segurança, a bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.

A bisnaga contém quantidade suficiente para 15 aplicações. O aplicador preenchido até a trava do êmbolo consome, por dose, a quantidade máxima de 5 g do produto, considerando-se inclusive o resíduo que permanece no mesmo. O conteúdo de Tricangine-A é calculado para 15 dias de tratamento contínuos ou a critério médico.

1. Lavar as mãos antes e após o uso deste medicamento e evitar o contato direto das mãos com o local de aplicação.

2. Retire a tampa da bisnaga.

3. Perfure o lacre da bisnaga, introduzindo o bico perfurante da tampa.

4. Rosqueie completamente a cânula do aplicador ao bico da bisnaga (fig. 1).

5. Segure a bisnaga com uma das mãos, e com a outra puxe o êmbolo do aplicador até que encoste ao final da cânula.

6. Com o êmbolo puxado, aperte VAGAROSAMENTE a base da bisnaga com os dedos, de maneira a empurrar o creme e preencher a cânula do aplicador até a trava.

Atenção: aperte a bisnaga com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo (fig. 2).

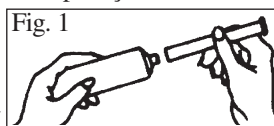
7. Desrosqueie o aplicador e feche a bisnaga.

8. Introduza delicadamente a cânula do aplicador na vagina (como se fosse um absorvente interno), o mais profundamente possível, e empurre o êmbolo, até esvaziar o aplicador (fig. 3).

9. A aplicação faz-se com maior facilidade estando a paciente deitada de costas, com as pernas dobradas e os joelhos afastados.

10. A cada aplicação, utilizar um novo aplicador e após o uso, inutilizá-lo.

Recomendações de uso: o uso do produto não deve ser interrompido durante o fluxo menstrual. Lavar bem as mãos antes e depois das aplicações com Tricangine-A. Para aplicar o medicamento, devem ser seguidas as orientações do item instruções de uso. É recomendada, durante o tratamento medicamentoso local a abstinência sexual com a finalidade de sucesso terapêutico. Tricangine-A pode causar alterações da coloração original de peças íntimas durante o uso, sendo recomendada a utilização de protetor diário.



Ingestão acidental: em casos de ingestão acidental, entre imediatamente em contato com seu médico, ou procure um pronto-socorro, informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e os sintomas.

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?

Se uma aplicação for omitida, você deve aplicar essa dose logo que possível, salvo se for quase hora da próxima dose. Se for quase hora da sua próxima dose, esperar até o horário do medicamento ser aplicado habitualmente. Pule a dose perdida. Você não deve usar duas doses ao mesmo tempo.

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?

Como a absorção dos componentes da formulação de Tricangine-A é praticamente inexistente, as reações adversas relatadas são apenas locais.

A administração vaginal de mepartricina pode ocasionar uma discreta e transitória sensação de ardor vaginal. Se a sensação for intensa o tratamento deve ser suspenso.

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?

Até o momento não foram observados casos de superdosagem com o produto. Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0331

Farmacêutica Responsável:

Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa
em 28/07/2014.**



PH 4568 SAP 4106104 BU 02 VP 10/14