



**AMPLIUM G**  
**(tinidazol + nitrato de miconazol)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Creme**

**30mg/g + 20mg/g**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****AMPLIUM G****tinidazol + nitrato de miconazol****MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÃO**

Creme.

Embalagem contendo 1 bisnaga de 80g + 14 aplicadores.

Embalagem contendo 1 bisnaga de 40g + 7 aplicadores.

**VIA DE ADMISTRAÇÃO: VAGINAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama do creme contém:

|                           |      |
|---------------------------|------|
| tinidazol.....            | 30mg |
| nitrato de miconazol..... | 20mg |
| excipiente q.s.p.....     | 1g   |

(polawax, palmitato de isopropila, ácido esteárico, simeticona, metilparabeno, propilparabeno, essência chemoderm 840 e água).

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

### 1. INDICAÇÕES

Amplium G (tinidazol + nitrato de miconazol) é indicado no tratamento tópico das vulvovaginites sensíveis aos componentes da fórmula.

### 2. RESULTADO DE EFICÁCIA

O 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%.

Outro estudo mostrou que 24 pacientes com tricomoníase vaginal refratárias a tratamento anterior com metronidazol, tiveram taxa de cura de 92% quando tratadas com tinidazol oral e vaginal.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O tinidazol é um derivado 5-nitroimidazólico, 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.

Amplium G inibe a biossíntese do ergosterol e de outros esteroides, 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 prooxidativas, resultando no aumento de concentrações tóxicas de peróxido de hidrogênio, o que contribui para a deterioração de organelas e necrose celular.

Na *Candida albicans*, Amplium G inibe a transformação dos blastóporos em formas micelares invasivas.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Amplium G é contraindicado a pacientes com história prévia de hipersensibilidade ao tinidazol, ao miconazol ou a qualquer componente da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

**Este medicamento é contraindicado para uso por homens.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

#### Advertências

Em casos de reações de hipersensibilidade ou irritação local, o uso de Amplium G 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.

Aplicar o creme um pouco antes de deitar, à noite, a menos que seja indicado outro modo. Utilizar medidas higiênicas para controlar as fontes de infecção ou de reinfecção.

Amplium G deve ser aplicado apenas por via intravaginal.

#### Precauções

As pacientes devem ser orientadas a lavar as suas mãos com sabonete e água antes e após usar o medicamento.

As pacientes devem usar apenas roupas íntimas limpas e evitar o uso de roupas íntimas de tecido sintético (como nylon). Utilizar as de algodão.

As pacientes devem evitar duchas ou outros produtos vaginais a menos que seja indicado.

#### Uso durante a Gravidez e Lactação

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.

**Amplium G é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas**

O efeito de Amplium G na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi sistematicamente avaliado. Não há evidências sugerindo que este medicamento possa afetar essas habilidades.

#### **Uso em idosas, crianças e outros grupos de risco**

**Uso em pacientes idosas:** não há restrição específica para pacientes idosas. As mesmas orientações dadas às adultas jovens devem ser seguidas para as pacientes idosas.

**Uso em pacientes pediátricos:** o medicamento não é indicado para pacientes pediátricos.

**Uso durante a gravidez:** (vide acima).

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A ingestão de álcool etílico é incompatível com o uso de medicamentos contendo tinidazol, dando lugar a reações, tais como náusea, vômito, cólicas abdominais e rubor.

Bebidas alcoólicas ou outros preparados contendo álcool devem ser evitados durante e até 3 dias após o tratamento com Amplium G.

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO**

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

Validade do medicamento: 48 meses.

Manter a bina 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.**

Amplium G apresenta-se como creme branco a levemente amarelado com aspecto arenoso.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Cada 5g (1 dose) do creme Amplium G contém 150mg de tinidazol e 100mg de nitrato de miconazol.

Aplicar o conteúdo de 1 aplicador cheio (aproximadamente 5g de creme), por via intravaginal, 1 vez por dia, antes de deitar, durante 7 dias seguidos.

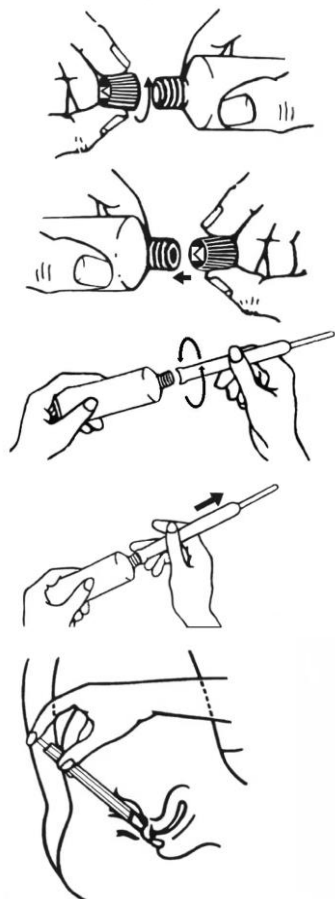
Amplium G deve ser aplicado profundamente na vagina, de preferência fora do período menstrual. Porém, a paciente não deve descontinuar a medicação no caso do período menstrual iniciar durante o tratamento. Deve-se usar absorventes externos e não internos.

A paciente deve continuar o uso do medicamento durante todos os dias do tratamento, mesmo que os sintomas melhorem nos primeiros dias.

Caso o medicamento vaze pela vagina durante o dia, a paciente deve usar um protetor diário, mas não deve usar tampões durante o tratamento.

Para uma aplicação do medicamento mais fácil, o aplicador pode ser molhado com um pouco de água quente. Também pode ser usado um gel lubrificante, mas não se deve utilizar lubrificantes a base de petróleo (vaselina).

Instruções para Aplicação 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 carregado de 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. Retire cuidadosamente o aplicador e descartá-lo.

Atenção:

Certificar-se de que todo o conteúdo do aplicador tenha sido transferido para a vagina.

Utilizar o aplicador apenas 1 vez. Após a aplicação, descartar o aplicador.

#### **Dose Omitida**

Caso a paciente esqueça de administrar Amplium G no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, a paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

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

**Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **10. SUPERDOSE**

Em caso de superdose, empregar tratamento sintomático e de suporte, conforme a necessidade.

A absorção sistêmica do miconazol e do tinidazol isolados, quando administrados por via intravaginal, é mínima.

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



### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0806

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO 2.757

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis – GO - CEP 75132-020



**ANEXO B**  
**Histórico de Alteração da 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 |
| 05/11/2015                    | 0966305/15-3     | 10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade | 05/11/2015                                   | 0966305/15-3     | 10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade | 05/11/2015        | I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014. | VP/VPS           | Creme                      |
| 10/11/2015                    | 0979870/15-6     | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12                                | 10/11/2015                                   | 0979870/15-6     | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12                                | 10/11/2015        | VERSÃO INICIAL   | VP/VPS           | Creme                      |
| 06/01/2017                    | 0026027/17-4     | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | 06/01/2017                                   | 0026027/17-4     | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | 06/01/2017        | I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO   | VP/VPS           | Creme                      |
| 24/07/2018                    |                  | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | 24/07/2018                                   |                  | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | 24/07/2018        | Dizeres Legais   | VP/VPS           | Creme                      |