

# tinidazol + nitrato de miconazol

Medley.

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme vaginal - bisnaga com 40 g, acompanhada de 7 aplicadores descartáveis.

USO ADULTO - USO GINECOLÓGICO

## COMPOSIÇÃO

Cada g do **creme vaginal** contém:

tinidazol .....	30 mg
nitrato de miconazol .....	20 mg
veículo q.s.p. ....	1 g

(cera emulsificante não iônica, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, trolamina, petrolato branco e água desionizada).

## INFORMAÇÕES À PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** o produto apresenta ação antimicrobiana e anti-fúngica.
- **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz.
- **Prazo de validade:** 36 meses, a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não use qualquer medicamento após o vencimento do prazo de validade. Pode ser perigoso para sua saúde.
- **Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.
- **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. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, o modo de usar e a duração do tratamento (ver item INSTRUÇÕES DE USO).
- **Interrupção do tratamento:** cumprir o período completo de tratamento, aplicando a medicação nos intervalos estabelecidos. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
- **Reações adversas:** foram relatadas reações como: irritação local ou hipersensibilidade; nesses casos, o médico deve ser notificado imediatamente. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.
- **TODÔ MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**
- **Ingestão concomitante de outras substâncias:**

bebidas alcoólicas ou outros preparados contendo álcool não devem ser ingeridos durante e até 3 dias após o tratamento com o produto.

- **Contraindicações e Precauções:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

"**NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**"

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### Características

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 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 proxidativas, 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 blastósporos em formas micelares invasivas.

## INDICAÇÕES

O produto é indicado no tratamento tópico das vulvovaginites sensíveis aos componentes da fórmula.

## CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado em pacientes com história prévia de hipersensibilidade aos nitroimidazólicos.

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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 e até 3 dias

0095

000206470

5600  
=====

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.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

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

#### **REAÇÕES ADVERSAS**

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

#### **POSOLOGIA**

Aplicar profundamente na vagina o conteúdo do aplicador (aproximadamente 5 g do 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 encaixe-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.

#### **SUPERDOSE**

Não existem informações disponíveis sobre casos de superdose por administração inadequada em seres humanos.

#### **PACIENTES IDOSAS**

Estudos apropriados relacionando idade e efeitos dos compostos azólicos e nitroimidazólicos de uso vaginal, ainda não foram realizados em pacientes idosas. Porém nenhum problema específico foi documentado nestas pacientes, até a presente data.

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640 MS - 1.0181.0368

*Medley.*

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



===== 0095

000206470