

**tinidazol + nitrato de miconazol**  
**Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**  
**Creme Vaginal**  
**30 mg/g + 20 mg/g**

**MODELO DE BULA PARA O**  
**PROFISSIONAL DE SAÚDE**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**tinidazol + nitrato de miconazol**

**Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999**

### APRESENTAÇÕES

Creme vaginal de 30 mg/g + 20 mg/g em embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 7 aplicadores descartáveis.

### USO VAGINAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

tinidazol ..... 30 mg

nitrato de miconazol ..... 20 mg

Excipiente q. s. p. .... 1 g

(excipiente: monoestearato de propilenoglicol, álcool cetílico, monoestearato de glicerila, lanolina, miristato de isopropila, monoestearato de sorbitana, polissorbato 60, propilenoglicol, propilparabeno, metilparabeno e água purificada).

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

O tinidazol + nitrato de miconazol é indicado no tratamento tópico das vulvovaginites sensíveis aos componentes da fórmula.

### 2. RESULTADOS 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%. Um 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.

O tinidazol + nitrato de miconazol 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*, tinidazol + nitrato de miconazol inibe a transformação dos blastóporos em formas micelares invasivas.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

O tinidazol + nitrato de miconazol 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.**

**O tinidazol + nitrato de miconazol é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

### Advertências

Em casos de reações de hipersensibilidade ou irritação local, o uso de tinidazol + nitrato de miconazol 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 re-infecção.

O tinidazol + nitrato de miconazol 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.

**O tinidazol + nitrato de miconazol é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. 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 tinidazol + nitrato de miconazol 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 item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

## 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 tinidazol + nitrato de miconazol.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O tinidazol + nitrato de miconazol creme vaginal deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz. O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem. 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.**

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

Características Físicas: Creme branco a levemente amarelado, macio, isento de grumos e partículas estranhas.

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

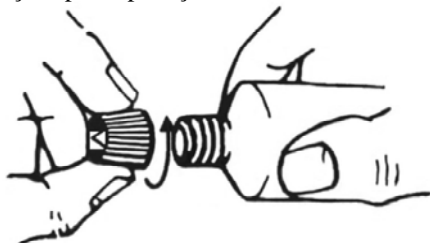
## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cada 5 gramas (1 dose) do creme vaginal tinidazol + nitrato de miconazol contém 150 mg de tinidazol e 100 mg de nitrato de miconazol.

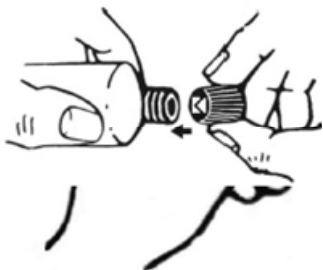
Aplicar o conteúdo de 1 aplicador cheio (aproximadamente 5 g de creme), por via intravaginal, 1 vez por dia, antes de deitar, durante 7 dias seguidos. O tinidazol + nitrato de miconazol deve ser aplicado profundamente na vagina, de preferência fora do período menstrual. Porém, a paciente não deve descontinuar a medicação no caso do período menstrual iniciar durante o tratamento. Devem-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).

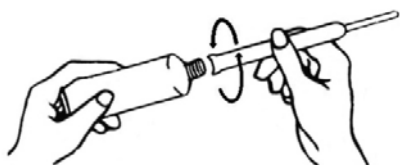
Instruções para aplicação do medicamento:



1. Retirar a tampa da bisnaga;



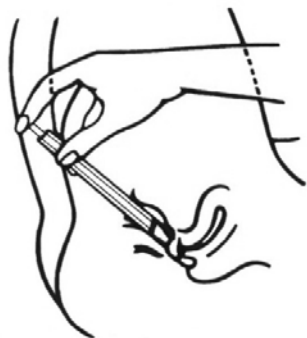
2. Perfurar o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilizar outro material para perfurar o lacre;



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. Retirar 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 se esqueça de administrar tinidazol + nitrato de miconazol 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 Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <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**

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide bisnaga/caixa.

MS Nº 1.0298.0290

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

**CRISTÁLIA – Prod. Quím. Farm. Ltda.**

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP

CNPJ Nº 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 198**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expedie</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
11/02/2014	0103614/14-9	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Gino-Pletil (Laboratórios Pfizer Ltda), publicado no Bulário Eletrônico da ANVISA em 11/04/2013.	VP e VPS	Creme vaginal de 30 mg/g + 20 mg/g
04/05/2016		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Identificação do medicamento	VPS	Crème vaginal de 30 mg/g + 20 mg/g