

Tioconazol Tinidazol

Prati-Donaduzzi

Crema

20 mg/g + 30 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

tioconazol

tinidazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Creme de 20 mg/g + 30 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 35 g acompanhada de 7 aplicadores.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

tioconazol.....20 mg

tinidazol.....30 mg

veículo q.s.p.....1 g

Excipientes: álcool cetosteárico, polissorbato 60, miristato de isopropila, petrolato líquido, propilenoglicol, cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio monobásico, ácido fosfórico, sulfoxilato formaldeído de sódio, galato de propila e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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?

Este medicamento tem ação antifúngica (age contra micro-organismos fúngicos causadores de infecção) e ação contra alguns tipos de protozoários e bactérias. Após ser aplicado 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?

Este medicamento 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 este medicamento se você estiver no primeiro trimestre (primeiros 3 meses) de gravidez ou amamentando. Não utilize este medicamento se você já teve ou tem discrasias sanguíneas (alterações dos componentes do sangue). Este medicamento não deve ser usado com absorventes internos.

Também não utilize este medicamento 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?

Este medicamento deve ser aplicado apenas por via intravaginal, ou seja, usado exclusivamente dentro da vagina. Não use absorvente durante o tratamento com este medicamento, a menos que seja inevitável. Neste caso use absorventes externos e nunca internos.

O uso deste medicamento junto com bebidas alcoólicas pode levar ao aparecimento de cólicas abdominais, rubor (vermelhidão na pele) e vômito. Como este medicamento 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. 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.

Gravidez

O uso durante o segundo e terceiro trimestre (do 7º ao 9º mês) de gravidez requer a avaliação do seu médico. Ele

Tioconazol + tinidazol_bula_paciente

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.

Amamentação

O tinidazol, uma das substâncias ativas deste medicamento, é excretado no leite materno, por até 3 dias (72 horas) do final do uso. Não amamente durante o uso deste medicamento e até 3 dias após a suspensão do medicamento.

Interações medicamentosas

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. Este medicamento aumenta o efeito dos anticoagulantes orais (varfarina, por exemplo), aumentando o risco de sangramentos.

Você deve evitar o contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) e este medicamento, pois os componentes deste medicamento podem danificar a borracha (látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis, inclusive a AIDS, podem não ser evitadas. Este efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento. Fale com o seu médico, se necessitar de mais informações.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Este medicamento apresenta-se na forma de um creme de uso vaginal, homogêneo ao tato, de cor branca a creme.

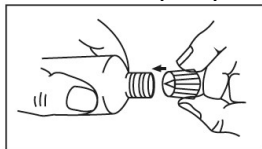
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

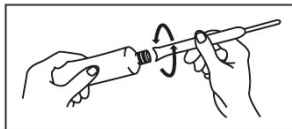
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

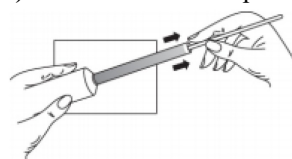
1) Retire a tampa da bisnaga e perfure o lacre da bisnaga, introduzindo o pino perfurante da tampa. Não utilizar outro material para perfurar o lacre.



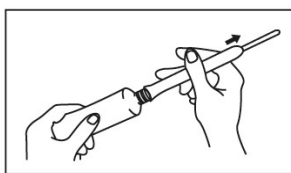
2) Adapte o aplicador ao bico da bisnaga já aberta, rosqueando-o.



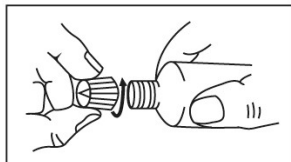
3) Puxe o êmbolo do aplicador até o final de seu curso.



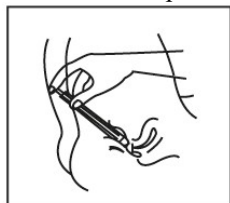
4) Para preencher o aplicador com o creme vaginal, aperte com delicadeza a base da bisnaga de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo o espaço vazio. **Atenção: aperte com delicadeza a base da bisnaga para que o creme não extravase o êmbolo.**



5) Retire o aplicador e feche novamente a bisnaga.



6) A aplicação faz-se com maior facilidade estando a paciente deitada de costas, com as pernas dobradas. Introduza delicadamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível e empurre o êmbolo para dentro, até esvaziar o aplicador. Retirar cuidadosamente o aplicador e descartá-lo.



Atenção:

Não iniciar o preenchimento da cânula sem puxar o êmbolo até o limite da trava.

Ao preencher a cânula com este medicamento, aperte a bisnaga com cuidado para que o creme não extravase a trava do êmbolo.

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.

Posologia

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 este medicamento 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?

Este medicamento é bem tolerado no local de aplicação. Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis ao usar este medicamento: 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 este medicamento 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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

Registro: 1.2568.0086

Registrado e produzido por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/03/2024.

Anexo B

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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 35 g acompanhada de 7 aplicadores Embalagem com 1 bisnaga de 35 g acompanhada de 7 aplicadores ou em embalagem com 100 bisnagas de 35 g acompanhadas de 700 aplicadores.
26/04/2021	1590635/21-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 35 g acompanhada de 7 aplicadores
04/08/2017	1625337/17-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 35 g acompanhada de 7 aplicadores
23/02/2017	0305565/17-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 35 g acompanhada de 7

Tioconazol + tinidazol_bula_paciente

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?		aplicadores
23/05/2016	1799701/16-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 35 g acompanhada de 7 aplicadores
21/02/2014	0137785/14-0	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 35 g acompanhada de 7 aplicadores