

TRIVAGEL-N[®]

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CREME VAGINAL

fosfato dissódico de dexametasona (0,32 mg / 5g),
nistatina (100.000 UI / 5 g), sulfato de neomicina (10 mg /
5 g), tirotricina (2 mg / 5 g), propionato de sódio (50 mg /
5 g), ácido bórico (150 mg / 5 g)

BULA DO PACIENTE



Trivagel-N®



fosfato dissódico de dexametasona (0,32 mg / 5g),
nistatina (100.000 UI / 5 g), sulfato de neomicina
(10 mg / 5 g), tirotricina (2 mg / 5 g), propionato de
sódio (50 mg / 5 g), ácido bórico (150 mg / 5 g)

Forma farmacêutica e apresentação

Creme vaginal - bisnaga de 60 g acompanhada de 10 aplicadores descartáveis de 5 g.

USO VAGINAL / USO ADULTO

Composição

Creme - cada 5g contém:

dexametasona (fosfato dissódico).....	0,32 mg
nistatina	100.000 UI
sulfato de neomicina.....	10 mg
tirotricina	2 mg
propionato de sódio.....	50 mg
ácido bórico.....	150 mg

Excipientes: álcool cetosteárilico, éter de macrogol monoestearílico, óleo mineral, álcool cetílico, metilparabeno, propilparabeno e ácido láctico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Combater a proliferação de bactérias e fungos na mucosa vaginal.

Cuidados de armazenamento

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

Prazo de validade

24 meses após data de fabricação.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao seu médico se estiver amamentando. Seu uso durante a gestação e lactação deve ficar a critério médico que estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o potencial risco para o feto.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Cuidados na administração

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

A interrupção de qualquer tratamento médico pode prejudicar a cura da doença.

Consulte seu médico antes de interromper a terapêutica, qualquer que seja o motivo.

Reações adversas

Informe ao seu médico a ocorrência de reações desagradáveis.

São raras as reações adversas relacionadas aos seus efeitos sistêmicos devido ao seu uso local, tais como ototoxicidade, nefrotoxicidade e bloqueio neuromuscular.

Poderá ocorrer irritação local e sensibilidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Uso concomitante com outras substâncias

Por ser de uso local, o risco de TRIVAGEL-N® interagir com medicamentos de uso sistêmico é praticamente mínimo.

Contraindicações e precauções

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Poderá haver reação cruzada em indivíduos sensíveis a neomicina, quando forem expostos a outros aminoglicosídeos.

Apesar de sua ação local, recomenda-se cuidado ao administrar a pacientes com doença renal, hepática ou auditiva. Não é conveniente seu uso em pacientes imunodeprimidos ou com processos extremamente purulentos na mucosa vaginal e em pacientes com infecções virais tópicas ou sistêmicas, insuficiência cardíaca, úlcera péptica, osteoporose e diabetes mellitus.

Não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras.

Produto de uso exclusivo em adultos.

O uso em crianças representa risco à saúde.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a sua saúde.

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

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.

Não use este medicamento em grandes áreas do corpo quando existirem feridas ou queimaduras, pois pode causar intoxicação e levar à morte.

Este medicamento deve ser usado apenas por adultos. O uso por crianças representa risco à saúde.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

TRIVAGEL-N[®] reúne em sua composição elementos altamente eficazes em eliminar e impedir a proliferação bacteriana e fúngica na mucosa vaginal. A presença de uma concentração mínima de dexametasona dá ao TRIVAGEL-N[®] uma ação anti-inflamatória com redução do edema local levando a um rápido desaparecimento da dor e do prurido.

Ação antifúngica: a *Candida albicans* é o fungo mais frequentemente encontrado nas vulvovaginites. Para combater este agente, TRIVAGEL-N[®] inclui em sua composição a nistatina, o ácido bórico e o propionato de sódio.

A nistatina se liga à molécula do esterol presente na membrana dos fungos, alterando a permeabilidade celular e permitindo a saída de moléculas essenciais à vida do fungo. Não é absorvida pela mucosa. Não produz hipersensibilização e nem irritação local.

O ácido bórico tem ação antisséptica impedindo a multiplicação de bactérias e fungos. Além disso, permite a manutenção do pH ácido da vagina, favorecendo a manutenção da flora vaginal normal.

O propionato de sódio tem ação fungistática, aliviando também o prurido e a irritação local.

Ação antibacteriana: as vulvovaginites bacterianas tem como agentes mais frequentes: *Gardnerella vaginalis*; *Mycoplasma hominis*; *Mobiluncus curtisii*; *Mobiluncus mulieris*; *Bacteroides sp*; etc. Para combater estes agentes, TRIVAGEL-N[®] associa dois antibióticos com ampla ação sobre estas bactérias.

A neomicina é um aminoglicosídeo hidrossolúvel com ação bactericida sobre Gram positivos e Gram negativos. Não costuma produzir reações de hipersensibilidade local.

A tirotricina é um antibiótico que possui dois componentes ativos, a gramicidina e a tirocidina. O primeiro atua com maior especificidade contra Gram positivos e o segundo, mais contra Gram negativos. Quando a vulvovaginite for ocasionada pelo *Trichomonas vaginalis*, é conveniente o uso de um imidazólico sistêmico para que a resposta terapêutica seja mais adequada.

Indicações

Vaginites e vulvovaginites, cervicites, uretrites, pruridos vulvares.

Contraindicações

TRIVAGEL-N[®] está contraindicado em pacientes que apresentam manifestações alérgicas a qualquer um dos seus componentes, particularmente a neomicina, podendo ocorrer exantemas cutâneos em 6 a 8% dos pacientes. Indivíduos sensíveis a neomicina poderão desenvolver reação cruzada quando expostos a outros aminoglicosídeos.

Não é conveniente o seu uso em pacientes imunodeprimidos ou com processos extremamente purulentos na mucosa vaginal e em pacientes com infecções virais tóxicas ou sistêmicas, insuficiência cardíaca, úlcera péptica, osteoporose e diabetes mellitus.

Apesar de sua ação local, recomenda-se cuidado ao administrar a pacientes nefropatas, hepatopatas ou com comprometimento auditivo.

Posologia

Carregar o aplicador até o seu limite (5g) e aplicar via vaginal 1 vez ao dia por 7 a 10 dias.

Siga as instruções de uso em anexo.

Precauções e advertências

Seu uso durante a gestação e lactação deve ficar a critério médico já que não existem dados disponíveis.

Não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras.

Produto de uso exclusivo em adultos.

O uso em crianças representa risco à saúde.

Interação medicamentosa

Por ser de uso local, o risco de TRIVAGEL-N[®] interagir com medicamentos de uso sistêmico é praticamente mínimo.

Superdose

Até o momento não há relatos de superdose. Caso ocorra, o tratamento deverá ser de suporte e sintomático.

Pacientes idosos

Não há recomendações especiais sobre o uso do produto em idosos, desde que observadas as precauções e contraindicações comuns ao produto.

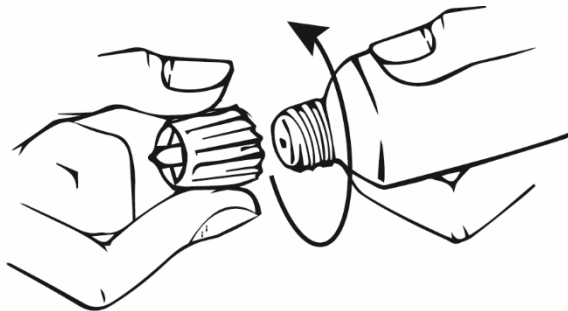
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), proteger da luz e umidade.

INSTRUÇÃO DE USO

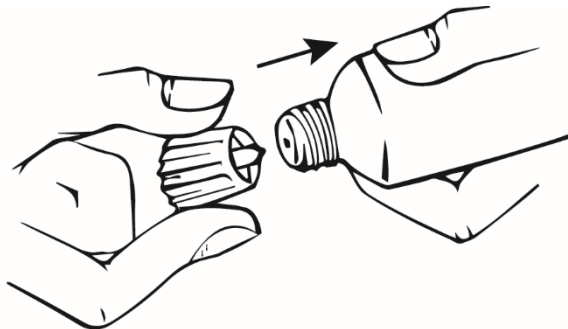
Você encontrará nesta embalagem 1 (uma) bisnaga com 60 gramas de creme e 10 aplicadores descartáveis.

Para utilizar o medicamento, proceda da seguinte maneira:

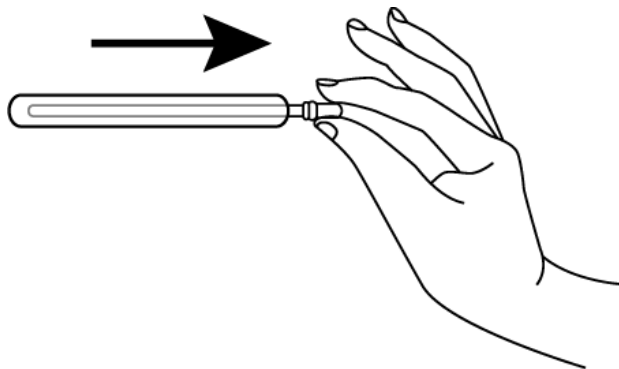
1- Retire a tampa da bisnaga;



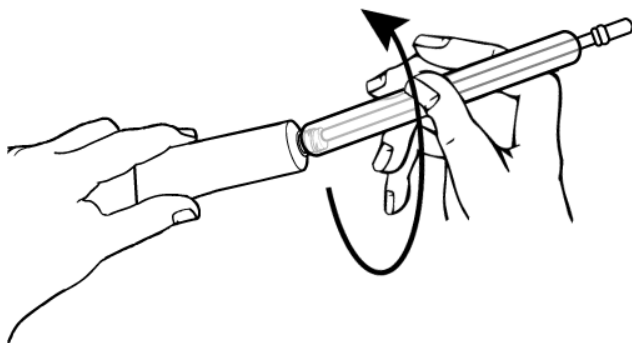
2- Perfurar o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilizar outro material para perfurar o lacre;



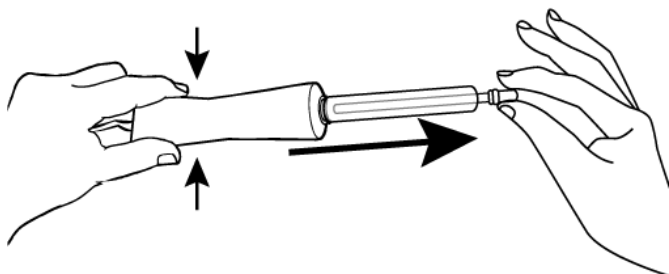
3- Destavar o aplicador até o “click”;



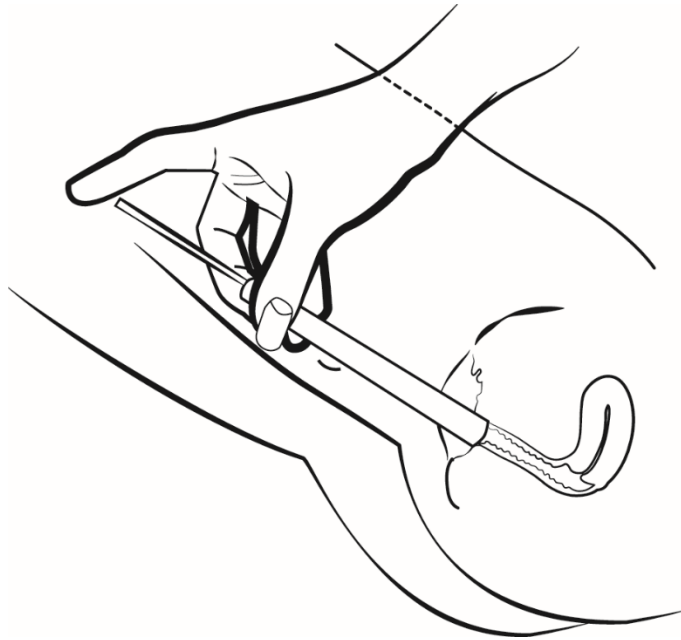
4- Encaixar o aplicador no bico da bisnaga previamente aberta, rosqueando-o;



5- Puxe a ponta do aplicador (êmbolo) devagar e de maneira gradativa, enquanto aperta a bisnaga suavemente, para facilitar a entrada do creme até que todo o aplicador esteja preenchido;



6- Desencaixe o aplicador da bisnaga, em seguida introduza cuidadosamente o aplicador já contendo o 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: Transferir todo o conteúdo do aplicador na vagina. Após usar o aplicador, deve-se descartá-lo.

Registro: 1.0155.0007

Responsável Técnica:

Regina H. V. S. Marques / CRF-SP nº 6.394

Registrado e produzido por:

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro - São Paulo / SP

CEP 04755-070 • CNPJ 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira • SAC 0800 - 055 45 45

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Nº do Lote, Data de Fabricação, Prazo de Validade: Vide Cartucho

408905

