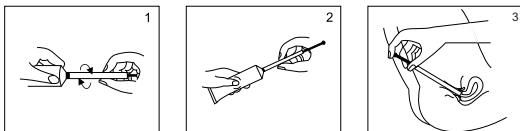




2.Comprimir suavemente a bisnaga: o creme entrará no aplicador, deslocando seu êmbolo até o fim.

3.Introduzir cuidadosamente o aplicador carregado de creme na vagina, o mais profundo possível preferencialmente na posição horizontal (deitada), com as pernas dobradas empurre o êmbolo até esvaziar o aplicador .



O aplicador mede automaticamente a dose adequada e é descartável.

Embora o creme não seja untuoso e não manche, recomenda-se que, após sua aplicação e para melhor conforto da mulher, seja colocado um pequeno absorvente higiênico, afim de impedir que um eventual refluxo do creme possa umedecer a roupa.

#### SUPERDOSAGEM

Em caso de superdosagem, o médico deve ser imediatamente comunicado, de modo a instituir terapêutica adequada.

#### PACIENTES IDOSOS

Aos pacientes idosos aplicam-se todas as recomendações acima descritas.

Reg MS nº 1.7817.0068

Farm. Resp.: Dr. Carlos Takashi Maki - CRF-SP nº 5.606

No lote, data de fabricação e prazo de validade: ver cartucho

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **COSMED S.A.**

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR  
080077-17017

Registrado por: **COSMED Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**  
Av. Fernando Cerqueira César Coimbra, 1000 – Tamboré – Barueri – São Paulo  
CEP 06465-090; Indústria Brasileira  
CNPJ.: 61.082.426/0002-07



Fabricado e Comercializado por: **Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**  
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO  
Indústria Brasileira

[www.neoquimica.com.br](http://www.neoquimica.com.br)

397 - 00103  
424833 - 02/2012

## tinidazol + nitrato de miconazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme vaginal 40g: bisnaga + 7 aplicadores.

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme contém 30mg de tinidazol e 20mg de nitrato de miconazol.

excipientes: palmitato de isopropila, ácido esteárico, álcool cetosteárilico, metilparabeno, propilparabeno, simeticona, essência chemoderm 840, água de osmose reversa.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** este medicamento apresenta ação antimicrobiana e antifúngica.

**Cuidados de armazenamento:** evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C).

**Prazo de validade:** o prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto. **NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.**

**Gravidez e lactação:** seu uso não é recomendado durante o primeiro trimestre da gravidez. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, assim como 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 de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**Interrupção do tratamento:** não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:** o produto é muito bem tolerado. Entretanto, como ocorre com outros medicamentos da mesma classe, algumas reações leves e transitórias podem aparecer muito raramente: irritação local, hipersensibilidade; nestes casos, o médico deve ser notificado imediatamente. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.



A substância nitroimidazol produziu o aparecimento de câncer em experimentação com animais, portanto deve ser considerado como potencialmente perigoso a seres humanos.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** bebidas alcóolicas ou outros preparados contendo álcool não devem ser ingeridos durante e até 3 dias após o tratamento com tinidazol e nitrato de miconazol.

**Contraindicações e precauções:** informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Este medicamento não deve ser usado por indivíduos que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

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

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O tinidazol é um derivado 5-nitroimidazol, com ação antimicrobiana, sendo indicado no tratamento de infecções causadas por protozoários susceptíveis 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 e nitrato de miconazol inibem 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. Inibem, também a biossíntese dos triglicérides e dos fosfolípidos fúngicos, e as atividades enzimáticas oxidativas e oxidativas, resultando no aumento de concentrações tóxicas de peróxido de hidrogênio, o que contribui para a deterioração de organelas e necrose celular.

Na *Candida albicans*, inibem a transformação dos blastosporos em formas micelares invasivas.

### INDICAÇÕES

Tratamento tópico de vulvovaginites sensíveis aos componentes da fórmula.

### CONTRAINDICAÇÕES

PACIENTES COM HISTÓRIA PRÉVIA DE HIPERSENSIBILIDADE AOS NITROIMIDAZÓLICOS OU A QUALQUER COMPONENTE DA FORMULAÇÃO.

### PRECAUÇÕES

EM CASO DE REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE OU IRRITAÇÃO LOCAL, O USO DE TINIDAZOL E NITRATO DE MICONAZOL DEVE SER DESCONTINUADO.

BEBIDAS ALCÓOLICAS OU OUTROS PREPARADOS CONTENDO ÁLCOOL NÃO DEVEM SER INGERIDOS DURANTE E ATÉ 3 DIAS APÓS O TRATAMENTO COM O MEDICAMENTO.

NÃO DEVE SER USADO, POR MEDIDA DE PRECAUÇÃO, DURANTE O PRIMEIRO TRIMESTRE DE GESTAÇÃO, A NÃO SER QUE O MÉDICO CONSIDERE O TRATAMENTO FUNDAMENTAL.

TINIDAZOL É EXCRETADO NO LEITE MATERNO. SE O MEDICAMENTO FOR ADMINISTRADO DURANTE O PERÍODO DE LACTAÇÃO, UM MÉTODO ALTERNATIVO PARA A ALIMENTAÇÃO DA CRIANÇA DEVERÁ SER INSTITUÍDO. A SUBSTÂNCIA NITROIMIDAZOL PRODUZIU O APARECIMENTO DE CÂNCER EM EXPERIMENTAÇÃO COM ANIMAIS, PORTANTO, DEVE SER CONSIDERADO POTENCIALMENTE PERIGOSO EM SERES HUMANOS.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A INGESTÃO DE ÁLCOOL ETÍLICO É INCOMPATÍVEL COM O USO DE MEDICAMENTO CONTENDO TINIDAZOL, DANDO LUGAR A REAÇÕES, TAIS COMO: NÁUSEAS, VÔMITOS, CÂIBRAS ABDOMINAIS E RUBEFAÇÃO.

### REAÇÕES ADVERSAS

FORAM REPORTADOS CASOS ISOLADOS DE IRRITAÇÃO LOCAL, COM SENSAÇÃO DE QUEIMAÇÃO. CASO ISSO OCORRA, A ADMINISTRAÇÃO DO PRODUTO DEVERÁ SER DESCONTINUADA. EXCEPCIONALMENTE, DEVIDO À ABSORÇÃO DO PRODUTO, PODERÃO OCORRER "RASH" CUTÂNEO, PRURIDO, URTICÁRIA, EDEMA ANGIOEURÓTICO, LEUCOPENIA TRANSITÓRIA, DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS COMO NÁUSEA, VÔMITO, ANOREXIA, DIARREIA, SENSAÇÃO DE SABOR METÁLICO.

### POSOLOGIA

Aplicar profundamente na vagina o conteúdo do aplicador (aproximadamente 5g de creme) uma vez por dia, antes de deitar, durante 7 dias seguidos.

### INSTRUÇÕES PARA USO

1. Abrir a bisnaga e adaptar o aplicador fechado.