

benzoilmetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme vaginal, embalagens contendo bisnaga de 40 g, acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos.

USO ADULTO - USO GINECOLÓGICO

COMPOSIÇÃO

Cada 4 g do **creme vaginal** contém:

benzoilmetronidazol 250 mg
nistatina 100.000 UI
cloreto de benzalcônio 5 mg
(cera emulsificante não iônica, edetato dissódico di-hidratado, hidróxido de alumínio, metilparabeno, miristato de isopropila, propilenoglicol, propilparabeno, simeticona, triglicerídeo de ácidos cáprico e caprílico, água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** benzoilmetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio atua contra microorganismos causadores de alguns tipos de infecções genitais comuns à mulher.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial à sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** não está recomendada a utilização do produto no primeiro trimestre de gravidez, e em mulheres em fase de amamentação, uma vez que o metronidazol atravessa a barreira placentária e está presente no leite materno. É aconselhável que antes da utilização do medicamento no último trimestre de gravidez seja feita uma avaliação dos benefícios do tratamento contra os possíveis riscos para a mãe e o feto.

O metronidazol demonstrou atividade carcinogênica em estudos crônicos por via oral com animais de laboratório.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

Informe ao médico se está amamentando.

• **Cuidados de administração:** benzoilmetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio deverá ser aplicado somente por via vaginal. Não é indicado para uso oftálmico.

Recomenda-se lavar as mãos sempre antes e após a aplicação do produto e evitar o contato direto das mãos com o local da aplicação. Siga a orientação de seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

• **Interrupção do tratamento:** para um tratamento eficaz, é indispensável que a aplicação do produto seja feita durante o número de dias consecutivos determinados pelo médico.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: irritação e/ou coceira vulvovaginal.

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

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** deve ser evitado o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Deve-se evitar a ingestão concomitante do produto com anticoagulantes e com o dissulfiram.

• **Contraindicações e Precauções:** o medicamento é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

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 produto benzoilmetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio creme vaginal apresenta em sua formulação uma associação de agentes específicos de ampla e comprovada eficácia contra infecções causadas por *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans* e a vaginose bacteriana.

O metronidazol é uma substância nitroimidazólica com propriedades tanto bactericidas e antiprotozoárias, como tricomonicidas. Sua metabolização é hepática e sua excreção é renal.

A nistatina é uma substância fungistática e fungicida, que apresenta início de ação em torno de 24 a 72 horas. A absorção tópica da nistatina é mínima; age ligando-se à membrana citoplasmática do fungo e é excretada no leite materno.

O cloreto de benzalcônio é um surfactante catiônico de amônio quaternário com propriedades antissépticas e de rápido efeito no uso tópico; apresenta uma duração de ação moderadamente longa e sua provável ação é por inativação enzimática bacteriana. Sua excreção no leite materno é desconhecida e seu espectro de ação abrange desde variadas bactérias e fungos, incluindo protozoários.

A formulação creme apresenta biodisponibilidade em torno de 20 a 25% da biodisponibilidade oral que é de 56%. Em decorrência das ações das três substâncias presentes na sua formulação, o metronidazol, um potente tricomonida de ação direta; a nistatina, um antibiótico fungistático e fungicida contra todas as espécies de *Candidas* que infectam a espécie humana e o cloreto de benzalcônio, um germicida de amplo espectro, ativo contra microorganismos Gram-positivos e Gram-negativos, benzoilmetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio, torna-se uma terapêutica eficaz no tratamento de infecções genitais.

INDICAÇÕES

O produto é indicado no tratamento de corrimentos genitais causados por *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans* ou bactérias inespecíficas, vulvites, colpites e cervicites.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. O uso de metronidazol é contraindicado durante o primeiro trimestre da gestação.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Deve ser evitado o uso de bebidas alcoólicas durante o

0246



0246



000206112

0246

tratamento, pois o álcool produz acúmulo de acetaldéido por interferência com a oxidação do mesmo, dando lugar a efeitos semelhantes ao dissulfiram (cãibras abdominais, náuseas, vômitos, dores de cabeça e "flushing").

O benzoilmetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio deverá ser aplicado somente por via vaginal.

Precauções

O produto não é indicado para uso oftálmico e em micoses superficiais. Pode ocorrer irritação local, neste caso descontinuar o uso temporariamente e aguardar novas instruções do médico.

Não deverá ser utilizado durante o primeiro trimestre de gravidez e em mulheres em fase de amamentação, uma vez que o metronidazol atravessa a barreira placentária e está presente no leite materno. Embora em um estudo coorte envolvendo 124 mulheres gestantes que receberam metronidazol, não tenha sido observada uma elevação de anormalidades congênicas, partos prematuros e baixo peso ao nascimento, é aconselhável que antes da utilização do produto, no último trimestre, seja feita uma avaliação dos benefícios do tratamento contra os possíveis riscos para a mãe e o feto.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem evidências que confirmem a ocorrência de interações clinicamente relevantes, mas recomenda-se cautela ao administrar o produto em pacientes que recebem tratamento com anticoagulantes, pois pode ocorrer um aumento do efeito anticoagulante.

Tem-se observado episódios psicóticos e estados de confusão mental quando utilizado concomitantemente com o dissulfiram.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer: congestão nasal; rinite medicamentosa; broncoespasmo; dermatite de contato; reações alérgicas; dor e irritação – vulvites e vaginites; erupções e reações dermatológicas; reação de Stevens-Johnson; leucocitose; tontura e dores de cabeça; dores abdominais, náuseas, constipação e diarreia; prurido vulvovaginal e perineal e segura da vagina ou vulva, além de dores uterinas e febre. O produto em contato com os olhos pode provocar lacrimejamento e irritação ocular.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Introduzir um aplicador cheio (4 g) por noite, profundamente na vagina, durante 10 dias consecutivos (Vide **Instruções de Uso**).

SUPERDOSE

Não há relatos de superdosagem com o uso do produto.

PACIENTES IDOSOS

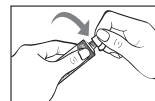
As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções", "Advertências" e "Contraindicações".

Instruções de Uso

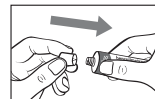
Para sua segurança, esta bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta

embalagem não requer o uso de objetos cortantes.

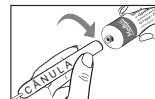
1. Lavar as mãos antes e após o uso do produto e evitar o contato direto das mãos com o local de aplicação.
2. Retire a tampa da bisnaga.



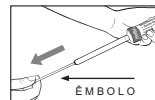
3. Perfure o lacre da bisnaga, introduzindo o bico perfurante da tampa.



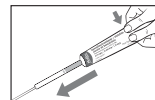
4. Rosqueie completamente a cânula do aplicador ao bico da bisnaga.



5. Segure a bisnaga com uma das mãos, e com a outra puxe o êmbolo do aplicador até encostar no final da cânula.



6. Com o êmbolo puxado, aperte a base da bisnaga com os dedos, de maneira a forçar a entrada do creme na cânula do aplicador, preenchendo todo o espaço vazio, com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo.



7. Desenrosqueie o aplicador e feche a bisnaga.

8. Introduza delicadamente a cânula do aplicador na vagina, o mais profundamente possível e empurre o êmbolo, até esvaziar o aplicador.

9. A aplicação faz-se com maior facilidade estando a paciente deitada de costas, com as pernas dobradas e os joelhos afastados.

10. A cada aplicação, utilizar um novo aplicador e após o uso, inutilizá-lo.

A bisnaga contém quantidade suficiente para 10 aplicações e o aplicador comporta a dose de 4 g, considerando o resíduo que permanece no mesmo.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.
Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640
MS - 1.0181.0518

Medley

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira

S.I.M.
Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

000206112

0246