

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme vaginal: cartucho com bisnaga contendo 45 g, acompanhada de 10 aplicadores descartáveis com capacidade para 4 g.

USO ADULTO

USO GINECOLÓGICO

COMPOSIÇÃO

Cada 4 g (conteúdo de um aplicador cheio) contém tetraciclina equivalente a 100 mg de cloridrato de tetraciclina e 50 mg de anfotericina B.

excipientes: ácido sórbico, hidroxianisol butilado, cera emulsificante não iônica, edetato dissódico diidratado, metabisulfito de sódio, metilparabeno, propilenoglicol, propilparabeno, petrolato branco, água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** é indicado no tratamento de vulvovaginites e colpites causadas por *Candida*, tricomonas e/ou bactérias ou quando não houver condições para identificar o agente causador da doença.

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

• **Prazo de validade:** 24 meses. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido, o que pode ser verificado na embalagem externa do produto.

• **Gravidez e Lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. A segurança para uso durante a gravidez e lactação não foi estabelecida. Drogas contendo tetraciclina demonstraram ter efeitos adversos nos dentes e ossos durante o desenvolvimento do feto, recém-nascidos, bebês e crianças pequenas.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, o número de aplicação e a duração do tratamento. O produto deve ser utilizado apenas para uso externo e deve ser mantido longe do alcance dos olhos, nariz e boca. O produto é de uso exclusivamente vaginal.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

• **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Como ocorre com qualquer outro produto para aplicação vaginal, tetraciclina + anfotericina B poderá eventualmente produzir sensação de ardor ou prurido em pacientes hipersensíveis. Se isto ocorrer, o tratamento poderá ser interrompido se a sintomatologia persistir ou agravar. Procurar o médico caso ocorram quaisquer sinais de reações adversas além daquelas normalmente esperadas.

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

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** este medicamento é de uso exclusivamente vaginal.

• **Contra-indicações e Precauções:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

A segurança para o uso em crianças com menos de 11 anos de idade ainda não foi bem estabelecida. O produto é contra-indicado em pacientes com história de hipersensibilidade aos seus componentes.

"NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

As tetraciclina são agentes bacteriostáticos de amplo espectro de ação e atuam por inibição da síntese de proteínas bloqueando a ligação aminoacil tRNA ao mRNA no complexo ribossômico. A ligação reversível ocorre principalmente na subunidade 30S nos organismos sensíveis. A síntese da parede celular bacteriana não é inibida.

A anfotericina B exerce seu efeito antifúngico provavelmente pela ligação com uma molécula esterol presente na membrana celular dos fungos, produzindo uma mudança na permeabilidade da membrana, permitindo a perda de potássio e pequenas moléculas da célula.

As vulvovaginites e colpites mais comuns são causadas por *Trichomonas vaginalis* e por *Candida albicans*. A candidíase genital ocorre com maior frequência após terapêutica antibiótica ou corticoterapia. Sua ocorrência tem sido relatada com crescente frequência em mulheres submetidas a tratamento oral com agentes específicos contra tricomonas e durante o uso de anticoncepcionais orais. Outros fatores que aumentam a suscetibilidade à candidíase vaginal são *Diabetes mellitus*, perturbações endócrinas, distúrbios nutritivos e debilidade. A anfotericina B contida no produto possui atividade efetiva contra *Candida albicans* e tem sido amplamente usada sob a forma tópica no tratamento de candidíase genital.

A anfotericina B possui também ação profilática, agindo contra a excessiva proliferação de *Candida*, causada pela alteração da flora vaginal pela tetraciclina. A tricomoníase geralmente apresenta-se associada a outras infecções bacterianas e micóticas e raramente encontra-se isolada. As tricomoníases raramente são infecções simples. Encontram-se frequentemente associadas com infecções bacterianas mistas. Tricomonas e bactérias vivem em perfeita simbiose. Algumas pacientes, portadoras de tricomonas, apresentam exacerbação da sintomatologia depois que esta associação simbiótica se manifesta. A utilização do glicogênio das paredes vaginais pelos tricomonas e a consequente elevação do pH vaginal estimulam a invasão bacteriana. A ação principal da tetraciclina é a de eliminar as bactérias que favorecem a proliferação das tricomonas, rompendo o ciclo simbiótico. Ao que parece, a ação das substâncias ativas desse produto possui um efeito localizado, uma vez que elas não são absorvidas através da pele em quantidade suficiente para ação sistêmica.

INDICAÇÕES

O produto é indicado no tratamento de vulvovaginites e colpites causadas por *Candida*, tricomonas e/ou bactérias ou quando não houver condições para identificar o agente etiológico. É indicado também na pós-cauterização do colo uterino, na prevenção de infecções acelerando, deste modo, o processo de cicatrização.

CONTRA-INDICAÇÕES

É contra-indicado na eventualidade de reação de sensibilidade a qualquer dos componentes da formulação.

ADVERTÊNCIAS

A tetraciclina + anfotericina B praticamente não apresenta toxicidade porém, da mesma forma que ocorre com qualquer outro produto para aplicação vaginal, poderá eventualmente produzir sensação de ardor ou prurido em pacientes hipersensíveis. Se isto ocorrer, o tratamento poderá ser interrompido se a sintomatologia persistir ou agravar. As aplicações não deverão ser interrompidas durante o período menstrual.

PRECAUÇÕES

Generais - o produto deve ser utilizado apenas para uso externo: portanto, deve ser mantido longe dos olhos, nariz e boca.

Uso na gravidez - categoria B: a segurança para uso durante a gravidez não foi estabelecida. Drogas contendo tetraciclina demonstraram ter efeitos adversos nos dentes e ossos durante o desenvolvimento do feto, recém-nascidos, bebês e crianças pequenas.

Uso na lactação - a segurança para uso durante a lactação não foi estabelecida.

Uso em crianças - a segurança para o uso em crianças com menos de 11 anos de idade não foi estabelecida.

Precauções higiênicas - a fim de afastar a possibilidade de reinfecção, observar rigorosa higiene pessoal. As mãos devem ser cuidadosamente lavadas, antes de aplicar o creme. Além das medidas higiênicas habituais, as seguintes precauções são de grande vantagem para prevenir reinfecção:

1. Após urinar, enxugar-se sem esfregar o papel higiênico.
2. A fim de evitar uma possível propagação de germes do ânus para a vagina, após evacuar, cuidar para que o material possivelmente infectado não entre em contato com os genitais.
3. Toalhas e lençóis, assim como roupas íntimas, devem ser trocados diariamente e lavados com detergente.
4. Enquanto persistir a infecção, existe a possibilidade de propagação a outras pessoas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há informação disponível sobre interação medicamentosa com o uso vaginal de tetraciclina + anfotericina B.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS

Como qualquer preparação de uso intravaginal, tetraciclina + anfotericina B poderá produzir prurido e ardor em pacientes hipersensíveis aos componentes do produto. A administração tópica resulta em níveis séricos baixos; portanto, é muito improvável que efeitos colaterais sistêmicos ocorram.

POSOLOGIA

Um aplicador cheio (4 g) de tetraciclina + anfotericina B creme vaginal, durante 7 a 10 dias. Em casos mais graves, quantidades maiores (2 aplicadores cheios) são necessários, variando o tempo de utilização de acordo com a resposta clínica. As aplicações não deverão ser interrompidas durante o período menstrual.

MODO DE USAR

Para preparar a aplicação do produto, remover a tampa da bisnaga, adaptar o aplicador à sua extremidade e puxar o êmbolo até o fim do curso. Apertar suavemente a base da bisnaga, forçando a entrada do creme no aplicador até completo enchimento.

Para a aplicação do produto, a paciente deve deitar-se de costas e o aplicador deve ser introduzido na vagina suavemente, sem causar desconforto. Em seguida, empurrar lentamente o êmbolo com o dedo indicador até o final de seu curso, depositando assim todo o creme na vagina. O aplicador de tetraciclina + anfotericina B é descartável e deve ser desprezado imediatamente após o uso.

SUPERDOSE

Não existem informações disponíveis sobre casos de superdose por administração inadequada em seres humanos.

PACIENTES IDOSAS

Não há informação disponível sobre a relação entre a idade e os efeitos deste produto em pacientes idosas.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam O. Fujisawa - CRF-SP nº 10.640 MS - 1.0181.0342

Medley.

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

S.I.M.

Serviço de
Informações Medley
0800 130666
www.medley.com.br