

**TRICOCILIN® B**

cloridrato de tetraciclina + anfotericina B

EMS S/A

Crema Vaginal

25 mg de cloridrato de tetraciclina + 12,5 mg de anfotericina B

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### TRICOCILIN® B

cloridrato de tetraciclina + anfotericina B

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÃO

Creme vaginal

Embalagem contendo uma bisnaga com 45 g ou 60 g com aplicadores descartáveis.

### USO ADULTO

### USO VAGINAL

### COMPOSIÇÃO

Cada g de TRICOCILIN® B creme vaginal contém:

anfotericina B .....12,5 mg

cloridrato de tetraciclina .....25,0 mg

excipiente q.s.p. ....1 g

\*cera auto emulsionante não iônica, petrolato branco, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, hidróxido de sódio, simeticona, propilenoglicol, ácido cítrico, água purificada.

## II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O TRICOCILIN® B é indicado no tratamento de infecções vaginais causadas por fungos e bactérias, e após a cauterização do colo do útero, para prevenir infecções e acelerar a cicatrização.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRICOCILIN® B creme vaginal é um medicamento que possui em sua formulação anfotericina B e tetraciclina. A anfotericina B atua nas infecções causadas por fungos, como *Candida albicans* - candidíase vaginal - e a tetraciclina elimina as bactérias que favorecem o aumento de fungos, como as *Trichomonas*.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O TRICOCILIN® B é contraindicado em pacientes alérgicos aos componentes da fórmula, especialmente o propilenoglicol, conservantes e bissulfito de sódio. Não utilize este medicamento se você estiver grávida ou amamentando, pois podem ocorrer problemas no desenvolvimento dos dentes e ossos do feto e crianças.

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

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve usar este medicamento apenas pela via vaginal. O TRICOCILIN® B não deve entrar em contato com olhos, nariz e boca. Se isto ocorrer, lave abundantemente as regiões afetadas, pois o TRICOCILIN® B pode causar ardência ou coceira, em especial em pacientes com histórico de asma ou alergias. Você deve interromper o tratamento e procurar um médico se estes sintomas persistirem ou se agravarem. Você deve usar medidas para evitar a gravidez durante o tratamento, se estiver em idade fértil. Você deve manter o tratamento e evitar relações sexuais durante o período menstrual.

#### Precauções

##### Gravidez e lactação:

A segurança para uso durante a gravidez e a amamentação não foi estabelecida. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

##### Uso em crianças

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

##### Uso em idosos

Não são conhecidos os efeitos do TRICOCILIN® B creme vaginal em idosos.

**Precauções higiênicas:**

Você deve seguir as recomendações abaixo para evitar reinfecção:

- Lave as mãos antes de aplicar o creme vaginal.
- Enxugue a genitália sem esfregar o papel higiênico, após urinar.
- Após defecar, não deixe o papel higiênico entrar em contato com a genitália.
- Trocar diariamente as toalhas, lençóis e roupas íntimas e lavá-los com detergente, uma vez que, enquanto persistir a infecção, existe a possibilidade de contaminação a outras pessoas.

Interações medicamentosas: as interações de TRICOCILIN® B com outros medicamentos ou alimentos são pouco prováveis.

**Interações medicamentosas**

As interações de tetraciclina + anfotericina B com outros medicamentos ou alimentos são pouco prováveis.

**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 sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?****Cuidados de armazenamento**

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Conservar a bisnaga tampada.

**O número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

**Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**Características organolépticas**

Creme homogêneo, na cor amarela, isento de grumos e impurezas.

**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?****POSOLOGIA**

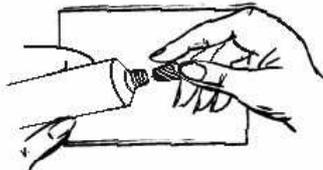
Você deve usar um aplicador cheio (4 g) de TRICOCILIN® B creme vaginal, durante 7 a 10 dias, por via vaginal. Seu médico poderá indicar quantidades maiores (2 aplicadores cheios) e definir o tempo de utilização.

Você deve manter o tratamento e evitar relações sexuais durante o período menstrual. Você pode utilizar um protetor de roupas íntimas para evitar manchas. O contato deste medicamento com roupas pode manchá-las. Dependendo do tipo de material, estas manchas podem não ser removidas somente em uma lavagem.

**MODO DE USAR****Instruções para uso do aplicador:**

Siga as instruções de uso conforme ilustração abaixo.

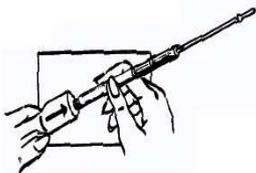
1. Remova a tampa e perfure completamente o lacre da bisnaga utilizando a parte pontiaguda da tampa.



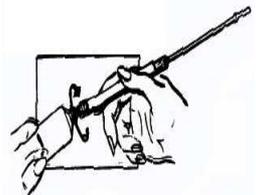
2. Adapte o aplicador ao bico do tubo, rosqueando.



3. Puxe o êmbolo do aplicador até o final do curso e em seguida aperte delicadamente a base do tubo de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo o espaço vazio do mesmo.



4. Desencaixe o aplicador e tampe o tubo imediatamente.



5. Para aplicar o 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.

6. Após a aplicação o aplicador deve ser imediatamente descartado.

**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.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça de aplicar o medicamento no horário estabelecido pelo seu médico, aplique-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de aplicar a próxima dose, pule a dose esquecida e aplique a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não aplique o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da aplicação pode comprometer o resultado 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?**

A TRICOCILIN® B pode causar ardência ou coceira, em especial em pacientes com histórico de asma ou alergias. Você deve interromper o tratamento e procurar um médico se estes sintomas persistirem ou se agravarem.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Não são conhecidos casos e sintomas relativos ao uso em grandes quantidades não recomendadas de TRICOCILIN® B creme vaginal.

**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**

Farm.Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio  
CRF-SP nº 19.710  
Reg. M.S. nº 1.0235.0399

#### **EMS S/A.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08  
Bairro Chácara Assay  
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

SAC: 0800-191 914  
[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



**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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/11/2017	2231802/17-0	(10457) - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagem contendo uma bisnaga com 45 g ou 60 g com aplicadores descartáveis.