

TRINIZOL-M<sup>®</sup>

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CREME VAGINAL  
30 MG/G + 20 MG/G

## **Trinizol-M<sup>®</sup>**

tinidazol  
nitrato de miconazol

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

**TRINIZOL-M<sup>®</sup> CREME VAGINAL:** cartucho contendo 1 bisnaga com 40 g de creme e 7 aplicadores descartáveis.

**TRINIZOL-M<sup>®</sup> CREME VAGINAL:** cartucho contendo 1 bisnaga com 80 g de creme e 1 aplicador.

### **USO ADULTO**

#### **USO INTRAVAGINAL**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de TRINIZOL-M<sup>®</sup> CREME VAGINAL contém:

tinidazol .....	30 mg
nitrato de miconazol .....	20 mg
Excipientes* q.s.p. ....	1 g

\*(hietelose, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, mix de álcool cetosteárico + polissorbato 60, mix de petrolato líquido + petrolato amarelo + lanolina anidra + álcool de lanolina + parafina, água purificada)

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

TRINIZOL-M<sup>®</sup> (tinidazol, nitrato de miconazol) é indicado no tratamento tópico das vulvovaginites sensíveis aos componentes da fórmula.

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

O miconazol é recomendado como tratamento de escolha da candidíase vulvovaginal. Um estudo com uso de creme de nitrato de miconazol a 2% em pacientes com candidíase durante 7 dias, mostrou uma cura de 70,1%.

Um outro estudo mostrou que 24 pacientes com tricomoníase vaginal refratárias a tratamento anterior com metronidazol, tiveram taxa de cura de 92% quando tratadas com tinidazol oral e vaginal.

#### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O tinidazol é um derivado 5-nitroimidazólico, com ação antimicrobiana, sendo indicado no tratamento de infecções causadas por protozoários suscetíveis 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.

TRINIZOL-M<sup>®</sup> (tinidazol, nitrato de miconazol) inibe 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. Inibe, também, a biossíntese dos triglicérides e dos fosfolípidos fúngicos, inibe as atividades enzimáticas oxidativas e prooxidativas, resultando no aumento de concentrações tóxicas de peróxido de hidrogênio, o que contribui para a deterioração de organelas e necrose celular.

Na *Candida albicans*, TRINIZOL-M<sup>®</sup> (tinidazol, nitrato de miconazol) inibe a transformação dos blastóporos em formas micelares invasivas.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

TRINIZOL-M<sup>®</sup> (tinidazol, nitrato de miconazol) é contraindicado a pacientes com história prévia de hipersensibilidade ao tinidazol, ao miconazol ou a qualquer componente da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

**Este medicamento é contraindicado para uso por homens.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

##### **Advertências**

Em casos de reações de hipersensibilidade ou irritação local, o uso de TRINIZOL-M<sup>®</sup> (tinidazol, nitrato de miconazol) deve ser descontinuado.



**uci-farma**

Vida: *nosso princípio ativo.*

Bebidas alcoólicas ou outros preparados contendo álcool não devem ser ingeridos durante e até 3 dias após o tratamento com o medicamento.

Aplicar o creme um pouco antes de deitar, à noite, a menos que seja indicado outro modo. Utilizar medidas higiênicas para controlar as fontes de infecção ou de re-infecção.

TRINIZOL-M® (tinidazol, nitrato de miconazol) deve ser aplicado apenas por via intravaginal.

### **Precauções**

As pacientes devem ser orientadas a lavar as suas mãos com sabonete e água antes e após usar o medicamento.

As pacientes devem usar apenas roupas íntimas limpas e evitar o uso de roupas íntimas de tecido sintético (como nylon), utilizar as de algodão.

As pacientes devem evitar duchas ou outros produtos vaginais a menos que seja indicado.

### **Uso durante a Gravidez e Lactação**

O tinidazol é excretado no leite materno. Se o medicamento for administrado durante o período de lactação, um método alternativo para alimentação da criança deverá ser instituído.

**TRINIZOL-M® (tinidazol, nitrato de miconazol) é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas**

O efeito de TRINIZOL-M® na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi sistematicamente avaliado. Não há evidências sugerindo que este medicamento possa afetar essas habilidades.

### **USO EM IDOSAS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

**Uso em pacientes idosas:** não há restrição específica para pacientes idosas. As mesmas orientações dadas às adultas jovens devem ser seguidas para as pacientes idosas.

**Uso em pacientes pediátricos:** o medicamento não é indicado para pacientes pediátricos.

**Uso durante a gravidez:** (vide acima).

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A ingestão de álcool etílico é incompatível com o uso de medicamentos contendo tinidazol, dando lugar a reações, tais como náusea, vômito, cólicas abdominais e rubor.

Bebidas alcoólicas ou outros preparados contendo álcool devem ser evitados durante e até 3 dias após o tratamento com TRINIZOL-M® (tinidazol, nitrato de miconazol).

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

TRINIZOL-M® (tinidazol, nitrato de miconazol) creme vaginal deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade e pode ser utilizado por 48 meses a partir da data de fabricação.

Manter a bisnaga devidamente tampada após o uso do medicamento.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Guarde-o em sua embalagem original.**

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

Características físicas e organolépticas do produto: creme branco, homogêneo com odor característico.

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

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Cada 5 gramas (1 dose) do creme vaginal TRINIZOL-M® (tinidazol, nitrato de miconazol) contém 150 mg de tinidazol e 100 mg de nitrato de miconazol.



**uci-farma**

*Vida: nosso princípio ativo.*

Aplicar o conteúdo de 1 aplicador cheio (aproximadamente 5 g de creme), por via intravaginal, 1 vez por dia, antes de deitar, durante 7 dias seguidos.

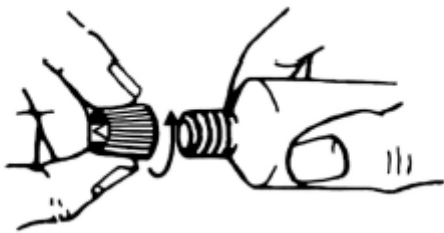
TRINIZOL-M® (tinidazol, nitrato de miconazol) deve ser aplicado profundamente na vagina, de preferência fora do período menstrual.

Porém, a paciente não deve descontinuar a medicação no caso do período menstrual iniciar durante o tratamento. Deve-se usar absorventes externos e não internos.

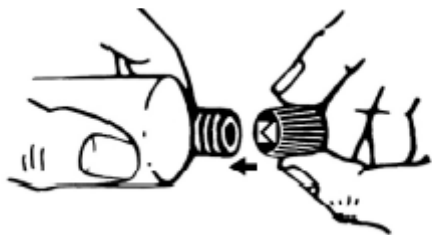
A paciente deve continuar o uso do medicamento durante todos os dias do tratamento, mesmo que os sintomas melhorem nos primeiros dias. Caso o medicamento vaze pela vagina durante o dia, a paciente deve usar um protetor diário, mas não deve usar tampões durante o tratamento. Para uma aplicação do medicamento mais fácil, o aplicador pode ser molhado com um pouco de água quente.

Também pode ser usado um gel lubrificante, mas não se deve utilizar lubrificantes a base de petróleo (vaselina).

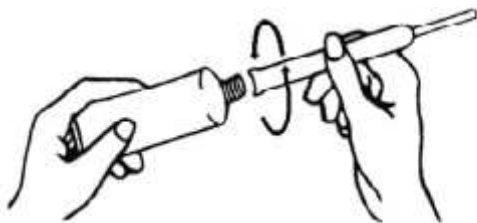
### INSTRUÇÕES PARA APLICAÇÃO DO MEDICAMENTO



1. Retirar a tampa da bisnaga;



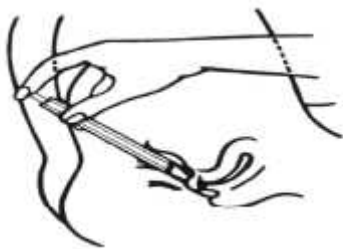
2. Perfurar o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilizar outro material para perfurar o lacre;



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



4. Para encher o aplicador, segurar com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e apertar suavemente a bisnaga até que o êmbolo chegue ao topo. Retirar o aplicador e tampar novamente a bisnaga;



5. Introduzir cuidadosamente o aplicador carregado de 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:**

Certificar-se de que todo o conteúdo do aplicador tenha sido transferido para a vagina. Utilizar o aplicador apenas 1 vez. Após a aplicação, descartar o aplicador.

**Dose Omitida**

Caso a paciente esqueça de administrar TRINIZOL-M<sup>®</sup> (tinidazol, nitrato de miconazol) no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, a paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

Foram reportados casos isolados de irritação local, com sensação de queimação. Caso isso ocorra, a administração do produto deve ser descontinuada.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

**10. SUPERDOSE**

Em caso de superdose, empregar tratamento sintomático e de suporte, conforme a necessidade.

A absorção sistêmica do miconazol e do tinidazol isolados, quando administrados por via intravaginal, é mínima.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

**Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191291**

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco  
CRF-SP nº 47.156

Registro MS nº 1.0550.0047

**UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**  
Rua do Cruzeiro, 374 - São Bernardo do Campo - SP  
CNPJ 48.396.378/0001-82 - **Indústria Brasileira**



**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
Gerado no momento do peticionamento eletrônico	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)