

terconazol



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme vaginal 8mg/g. Embalagem contendo bisnaga com 30g de creme, acompanhada de 5 aplicadores ginecológicos para 5g do creme.

USO TÓPICO USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme vaginal contém:

terconazol.....8 mg
excipiente q.s.p.....1 g
*álcool cetosteárilico, petrolato líquido, álcool cetosteárilico etoxilado, metilparabeno, propilparabeno, butilidroxitolueno, simeticona, propilenoglicol, óleo de decila e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:

O terconazol é um fungicida triazólico de amplo espectro indicado para o tratamento de candidíase vulvovaginal.

Cuidados de armazenamento

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

Prazo de validade

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação

O terconazol creme vaginal pode ser usado durante a gestação, porém sempre obedecendo à orientação médica. A decisão do uso de terconazol durante a lactação deve ficar a critério médico. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Leia atentamente as instruções do modo de uso presentes no final da bula. Siga a orientação do 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

Informe o seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

Podem ocorrer dor de cabeça, cólica abdominal, febre, sensação de ardor, coceira ou irritação na vagina após a aplicação de terconazol creme vaginal. Seu médico deve ser informado da ocorrência destes sintomas, quando se mostrarem muito incômodos, bem como de quaisquer outras reações que ocorrerem.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações/Precauções

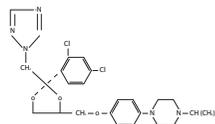
Hipersensibilidade ao terconazol, a outros derivados imidazólicos ou a qualquer um dos excipientes da formulação. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PREJUDICIAL A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Descrição

O terconazol creme vaginal 8mg/g contém 40 mg de terconazol por 5 g de creme. Trata-se de um fungicida triazólico de amplo espectro, com a seguinte fórmula estrutural:



Propriedades

O mecanismo de ação do terconazol está relacionado com a inibição da síntese dos triglicérides na membrana do fungo. O terconazol é pouco absorvido após a administração intravaginal e esta absorção parece ser dose-dependente. A aplicação diária de 40 mg de terconazol creme 8mg/g durante cinco dias consecutivos, fornece picos plasmáticos de 7 a 9 ng/mL após 6 a 9 horas da administração. A eliminação do terconazol do plasma ocorre com uma meia-vida aparente de quatro horas. As concentrações plasmáticas permanecem em níveis não detectáveis após 16 horas, indicando absorção lenta e em pequenas quantidades, após uma aplicação vaginal. O terconazol creme vaginal é ativo "in vitro" contra várias cepas de *Candida albicans*. Em concentrações fungistáticas, terconazol inibe a transformação das células leveduriformes em micélio e inibe a captação de C¹⁴ nos esteróides da membrana celular do fungo.

088462

Indicações

O terconazol creme vaginal é indicado no tratamento da candidíase vulvovaginal (monilíase).

Contra-indicações

Hipersensibilidade ao terconazol, a outros derivados imidazólicos ou a qualquer um dos excipientes.

Precauções e advertências

Descontinuar o uso e não submeter a novo tratamento com terconazol as pacientes que apresentarem sensibilização, irritação, febre, calafrios ou sintomas semelhantes aos da gripe.

Testes Laboratoriais

Na ausência de resposta ao tratamento com terconazol creme vaginal, devem-se realizar estudos microbiológicos adequados (exame direto do esfregaço vaginal, clarificado com KOH e/ou cultura), para se confirmar o diagnóstico e excluir outros patógenos.

Menstruação

O efeito terapêutico de terconazol creme vaginal não é afetado pela menstruação.

Uso na gravidez

Os estudos clínicos conduzidos com terconazol intravaginal, com doses de até 240 mg incluíram pacientes grávidas e não grávidas. Nos recém-nascidos não foram reveladas reações adversas atribuíveis ao medicamento. Os estudos em animais com doses de até 40 mg/kg, via oral, não revelaram efeitos tóxicos sobre os fetos. Mesmo considerando a pequena absorção vaginal do terconazol, o medicamento deve ser usado com cautela no primeiro trimestre de gravidez, julgando criteriosamente os benefícios e os possíveis riscos envolvidos.

Uso na lactação

As informações sobre a eliminação do terconazol no leite materno não são conclusivas. Caberá ao médico decidir entre suspender a amamentação ou prescrever terconazol à mãe, considerando a importância desta terapia na sua situação atual.

Uso Pediátrico

A eficácia e a segurança do terconazol em crianças ainda não foram estabelecidas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os níveis de estradiol (E2) e progesterona não se alteram significativamente quando terconazol creme vaginal 8mg/g foi administrado a voluntárias sadias em uso de contraceptivos orais de baixa dosagem.

EFEITOS COLATERAIS

Nos estudos clínicos realizados, as pacientes portadoras de candidíase vulvovaginal foram tratadas com terconazol creme vaginal 8mg/g, durante cinco dias. Os efeitos colaterais provavelmente relacionados com o terconazol foram: cefaléia, dismenorréia, distúrbios genitais em geral, ardor e prurido em particular, dor abdominal e febre.

Posologia

Um aplicador completamente preenchido com aproximadamente 5 g de creme, conforme indicado na figura a seguir, inserido profundamente na vagina uma vez ao dia, ao deitar-se, durante cinco dias consecutivos.

1) Retire a tampa da bisnaga



2)



Perfure o lacre da bisnaga introduzindo o pino perfurante da tampa.

3)



Adapte o aplicador ao bocal da bisnaga, garantindo que o aplicador alcance o final da rosca do bocal.

4)



Em posição horizontal, aperte a base da bisnaga com os dedos, de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador até travar o êmbolo. Tenha cuidado para que o creme não extravase a posição em que o êmbolo travou.



A parte sombreada da figura do aplicador indica a quantidade máxima do creme a ser administrada.

Modo de uso

5) Retire o aplicador e feche novamente a bisnaga.



6) Introduza delicadamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível, e empurre o êmbolo para dentro, até esvaziar o aplicador.

7) A aplicação faz-se com maior facilidade estando a paciente deitada de costas, com as pernas dobradas.

8) Quando utilizado seguindo as instruções, o aplicador cheio contém a dose adequada (5 g de creme), considerando ainda o resíduo que permanece no aplicador.

9) Para limpar o aplicador após o uso, retire seu êmbolo. Para retirar o êmbolo, basta puxá-lo, forçando levemente, até que o mesmo se desencalxe da saliência que o prende dentro da câmara. Lave cuidadosamente as peças, com água morna e sabão, montando-as novamente depois de enxugá-las.

Superdosagem

Até o momento não foram registrados casos de superdose de terconazol em humanos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.:
Drª Maria Geisa P. de Lima e Silva
CRF-SP nº 8.082
Reg. MS nº 1.0583.0638

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia SP-101, km 08
Hortolândia/SP - CEP 13186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

Rodovia SP-101, km 08
Hortolândia/SP - CEP 13186-901

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

 0800-191914
www.germepharm.com.br

BU-1851 / LAETUS 157