

# AMPLIUM-G

## tinidazol, nitrato de miconazol



**FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO**  
**AMPLIUM G** (tinidazol e nitrato de miconazol)  
creme vaginal - bisnaga com 80g. Acompanha aplicadores descartáveis.

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada grama contém 30 mg de tinidazol e 20 mg de nitrato de miconazol.  
Excipientes: palmitato de isopropila, estearina tripla, dimetilpolisiloxana, metilparabeno, propilparabeno, polawax, essência.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Este medicamento é útil para o tratamento local de infecções ginecológicas causadas por *Trichomonas vaginalis* e *Candida* sp. Deve ser guardado ao abrigo da luz e calor. O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto. Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Seu uso não é recomendado durante o primeiro trimestre da gravidez. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, assim como se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O produto é muito bem tolerado, não trazendo qualquer inconveniente para a paciente. Entretanto, como ocorre com outros medicamentos da mesma classe, algumas reações leves e transitórias podem aparecer muito raramente: perturbações digestivas vagas, "rash" cutâneo, prurido. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Este medicamento não deve ser usado por indivíduos que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### Ação

Este medicamento associa duas substâncias ativas: o tinidazol e o miconazol. A primeira é altamente eficaz no tratamento de infecções ginecológicas causadas por *Trichomonas vaginalis*. O miconazol é um agente fungicida de amplo espectro de ação, com particular efeito sobre infecções causadas por *Candida* sp. Como as vulvovaginites mistas ocorrem freqüentemente, a associação medicamentosa na forma tópica promove mais facilmente a cura clínica, com erradicação dos microorganismos.

#### INDICAÇÕES

Tratamento da tricomoníase vaginal, vulvovaginites micóticas isoladas ou associadas à tricomoníase. No homem: nas balanopostites causadas por *Candida* sp.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

**PACIENTES COM CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE AOS COMPONENTES DA FÓRMULA OU COM HISTÓRIA DE DISCRASIA SANGÜÍNEA.**

#### PRECAUÇÕES

**NÃO DEVE SER USADO, POR MEDIDA DE**

**PRECAUÇÃO, DURANTE O PRIMEIRO TRIMESTRE DA GESTAÇÃO, A NÃO SER QUE O MÉDICO CONSIDERE O TRATAMENTO FUNDAMENTAL.**

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**NÃO HÁ RELATOS DE OCORRÊNCIA DE INTERAÇÕES CLINICAMENTE RELEVANTES.**

## **REAÇÕES ADVERSAS**

**RARAMENTE OCORREM COM O USO DA FORMA CREME VAGINAL. EXCEPCIONALMENTE, DEVIDO À ABSORÇÃO DO PRODUTO, PODERÃO OCORRER "RASH" CUTÂNEO, PRURIDO, URTICÁRIA, EDEMA ANGIONEURÓTICO, LEUCOPENIA TRANSITÓRIA, DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS COMO NÁUSEA, VÔMITO, ANOREXIA, DIARRÉIA, SENSÇÃO DE SABOR METÁLICO.**

## **POSOLOGIA**

Colocar o conteúdo do aplicador (5 gramas) profundamente na vagina, uma vez ao dia (antes de deitar), durante 14 dias consecutivos, ou duas vezes ao dia (manhã e noite) durante 7 dias.

No homem, aplicar o creme sobre a glande e o sulco balanoprepucial, duas vezes ao dia, até que desapareçam os sintomas ou até que termine o tratamento da companheira.

## **MODO DE USAR**

1. Abrir a bisnaga, romper o lacre e adaptar o aplicador fechado



2. Comprimir suavemente a bisnaga pela extremidade: o creme entrará no aplicador, deslocando seu êmbolo até o fim.



3. Introduzir o aplicador profundamente na vagina. Empurrar o êmbolo para a saída do creme.



Embora o creme não seja untuoso e não manche, recomenda-se que, após sua aplicação e para melhor conforto da mulher, seja colocado um pequeno absorvente higiênico, afim de impedir que um eventual refluxo do creme possa umedecer a roupa.

O aplicador mede automaticamente a dose adequada, devendo ser descartado após o uso.

## **SUPERDOSAGEM**

Ainda não foram descritos sintomas de superdosagem com o uso desta apresentação em creme.

## **PACIENTES IDOSOS**

Este medicamento pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

**A substância nitroimidazol produziu o aparecimento de câncer em experimentação com animais, portanto, deve ser considerado como potencialmente perigoso a seres humanos.**

Venda sob prescrição médica. N° do lote, data de fabricação e prazo de validade: ver cartucho.

MS-1.0394.0123 - Farm. Resp.: J. G. Rocha CRF-SP n°4067 - CNPJ 61.150.819/0001-20 Indústria Brasileira

