

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

**Dose Omitida:** Caso a paciente esqueça de administrar Dermovagin® 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.

**ADVERTÊNCIAS:** EM CASOS DE REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE OU IRRITAÇÃO LOCAL, O USO DE DERMOVAGIN® (TINIDAZOL + NITRATO DE MICONAZOL) DEVE SER DESCONTINUADO. 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 REINFECÇÃO.

DERMOVAGIN® DEVE SER APLICADO APENAS POR VIA INTRAVAGINAL.

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), UTILIZARAS DE ALGODÃO.

AS PACIENTES DEVEM EVITAR DUCHAS OU OUTROS PRODUTOS VAGINAIS A MENOS QUE SEJA INDICADO.

**EFEITOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR E OPERAR MÁQUINAS:** O EFEITO DE DERMOVAGIN® NA HABILIDADE DE DIRIGIR E OPERAR MÁQUINAS NÃO FOI SISTEMÁTICAMENTE AVALIADO. NÃO HÁ EVIDÊNCIAS SUGERINDO QUE ESTE MEDICAMENTO POSSA AFETAR ESSAS HABILIDADES.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** 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.

**Categoria de risco na gravidez: Categoria C.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Uso em idosos, 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 e lactação:** (vide "Advertências").

**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 Dermovagin®.

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:** FORAM REPORTADOS CASOS ISOLADOS DE IRRITAÇÃO LOCAL, COM SENSACÃO DE QUEIMAÇÃO. CASO ISSO OCORRA, A ADMINISTRAÇÃO DO PRODUTO DEVE SER DESCONTINUADA.

**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.

**Armazenagem:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M. S. Nº 1.0370.0575

**Fabricado por:**

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 – DAIA

CEP 75.132-085 – Anápolis – GO

**Registrado por:**

**LABORATÓRIO**

**TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira



# Dermovagin®

## tinidazol nitrito de miconazol



### FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

**Creme vaginal 30mg/g + 20mg/g**

Embalagens contendo 1, 25 e 50 bisnagas com 40g + 7, 175 e 350 aplicadores.

Embalagens contendo 1, 25 e 50 bisnagas com 45g + 7, 175 e 350 aplicadores.

### USO ADULTO

### USO VAGINAL

### COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

tinidazol.....30mg

nitrito de miconazol (equivalente a 17,37mg de miconazol base).....20mg

Excipiente q.s.p.....1g

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, butilparabeno, etilparabeno, fenoxietanol, edetato dissódico, metabisulfito de sódio, cera autoemulsionante, estearato de sorbitana, misto de isopropila, butilidroxitolueno, álcool de lanolina, petrolato líquido, propilenoglicol, polissorbitato 60, petrolato branco, água de osmose reversa, trolamina 10% e ácido cítrico 10%.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento:** Dermovagin® (tinidazol + nitrito de miconazol) apresenta ação antimicrobiana antifúngica.

Após administração de 1200mg de nitrito de miconazol por via intravaginal, os picos de níveis sistêmicos foram de 10,7 a 12ng/mL, alcançados de 16 a 18 horas. O miconazol, quando administrado por via vaginal, é absorvido de 1 a 1,4%. Quanto ao tinidazol, após dose única intravaginal de 500mg, a concentração sérica de 1,0mcg/mL foi observada 8,7 horas após a administração.

**Indicações do medicamento:** Dermovagin® (tinidazol + nitrito de miconazol) é indicado no tratamento tóxico das vulvovaginites sensíveis aos componentes da fórmula.

### Riscos do medicamento:

**CONTRAINDICAÇÕES:** DERMOVAGIN® (TINIDAZOL + NITRATO DE MICONAZOL) É CONTRAINDICADO A PACIENTES COM HISTÓRIA PRÉVIA DE HIPERSENSIBILIDADE AO TINIDAZOL, AO MICONAZOL OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA.

**ADVERTÊNCIAS:** NÃO TOME BEBIDAS ALCOÓLICAS OU OUTROS PREPARADOS CONTENDO ÁLCOOL DURANTE E ATÉ 3 DIAS APÓS O TRATAMENTO COM O MEDICAMENTO.

EM CASOS DE REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE OU IRRITAÇÃO LOCAL, O USO DE DERMOVAGIN® DEVE SER DESCONTINUADO.

APLIQUE O CREME UM POUCO ANTES DE DEITAR, À NOITE, A MENOS QUE O SEU MÉDICO INDIQUE OUTRO MODO. UTILIZE MEDIDAS HIGIÊNICAS PARA CONTROLAR AS FONTES DE INFECÇÃO OU DE REINFECÇÃO.

SE OS SINTOMAS NÃO MELHORAREM OU SE PIORAREM, VISITE SEU MÉDICO.

DERMOVAGIN® DEVE SER APLICADO APENAS POR VIA INTRAVAGINAL, OU SEJA, USADO EXCLUSIVAMENTE DENTRO DA VAGINA.

O EFEITO DE DERMOVAGIN® NA HABILIDADE DE DIRIGIR E OPERAR MÁQUINAS NÃO FOI AVALIADO. NÃO HÁ EVIDÊNCIAS SUGERINDO QUE ESTE MEDICAMENTO POSSA AFETAR ESSAS HABILIDADES.

**PRECAUÇÕES:** LAVAR AS SUAS MÃOS COM SABONETE E ÁGUA ANTES E APÓS USAR O MEDICAMENTO.

USE APENAS ROUPAS ÍNTIMAS LIMPAS. EVITE UTILIZAR ROUPAS ÍNTIMAS DE TECIDO SINTÉTICO (COMO NYLON), PREFIRA AS DE ALGODÃO.

EVITE USAR DUCHAS OU OUTROS PRODUTOS VAGINAIS A MENOS QUE O SEU MÉDICO INDIQUE.

**Interações medicamentosas:** Não tome bebidas alcoólicas ou outros preparados contendo álcool durante e até 3 dias após o tratamento com Dermovagin®. Podem aparecer reações como: náusea, vômito, cólicas abdominais e rubor.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** O tinidazol é excretado no leite materno. Se o medicamento for administrado durante o período de amamentação, um método alternativo para alimentação da criança deve ser instituído.

**NÃO FORAM REALIZADOS ESTUDOS CONTROLADOS EM PACIENTES PEDIÁTRICOS.**

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.** Informe a seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 12 anos.**

**Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

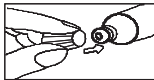
**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**Modo de uso:**

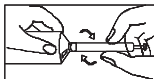
403258/00

#### Instruções para uso do medicamento:

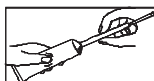
1. Retire a tampa da bisnaga e perfure o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilize outro material para furar o lacre.



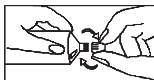
2. Encaixe o aplicador no bico da bisnaga já aberta, rosqueando-o;



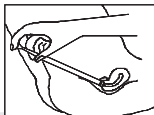
3. Para encher o aplicador, segure com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e aperte a bisnaga suavemente até que o êmbolo chegue ao topo;



4. Retire o aplicador e tampe novamente a bisnaga;



5. Coloque cuidadosamente o aplicador carregado de creme na vagina, o mais profundo possível, sem causar desconforto, de preferência deitada e com as pernas dobradas. Empurre lentamente o êmbolo até o final esvaziando o aplicador. Retire cuidadosamente o aplicador e jogue-o fora.



#### Atenção:

**Certifique-se de que todo o conteúdo do aplicador tenha sido transferido para a vagina. Use o aplicador apenas 1 vez. Após o uso, jogue-o fora.**

**Aspecto físico:** Creme homogêneo de cor branca a levemente amarelada.

**Características Organolépticas:** Creme homogêneo de cor branca a levemente amarelada.

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

Dermovagin® deve ser aplicado profundamente na vagina, de preferência fora do período menstrual. Porém, não descontinue a medicação no caso do seu período menstrual iniciar durante o tratamento. Use absorventes externos e não internos. Continue usando o medicamento durante todos os dias do tratamento, mesmo que os sintomas melhorem nos primeiros dias.

Você pode perceber que durante o dia o medicamento pode vazar pela vagina. Você deve usar um protetor diário, mas não use tampões (absorventes internos) durante o tratamento.

Para uma aplicação do medicamento mais fácil, molhe o aplicador com um pouco de água quente. Você também pode usar um gel lubrificante, mas não use lubrificantes a base de petróleo (vaselina).

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

**Uso em crianças:** O medicamento não é indicado para crianças.

**Condução necessária caso haja esquecimento de administração:** Caso você esqueça de usar Dermovagin® no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não use uma dose em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**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.**

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**REAÇÕES ADVERSAS:** INFORME AO SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE QUALQUER REAÇÃO DESAGRADÁVEL DURANTE O TRATAMENTO COM DERMOVAGIN® (TINIDAZOL + NITRATO DE MICONAZOL), TAIS COMO IRRITAÇÃO LOCAL, COM SENSAÇÃO DE QUEIMAÇÃO OU HIPERSENSIBILIDADE. Nesses casos, o médico deve ser notificado imediatamente.

**Condução em caso de superdose:** Caso ocorra superdose do medicamento, procure auxílio médico imediatamente.

**Cuidados de conservação e uso:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

**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.

O 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 oxidativas, resultando no aumento de concentrações tóxicas de peróxido de hidrogênio, o que contribui para a deterioração de organelas e necrose celular.

Na *Candida albicans*, Dermovagin® inibe a transformação dos blastóporos em formas micelares invasivas.

**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 refratária a tratamento anterior com metronidazol, tiveram taxa de cura de 92% quando tratadas com tinidazol oral e vaginal.

**Indicações:** Dermovagin® (tinidazol + nitrato de miconazol) é indicado no tratamento tópico das vulvovaginites sensíveis aos componentes da fórmula.

**CONTRAINDICAÇÕES:** DERMOVAGIN® (TINIDAZOL + NITRATO DE MICONAZOL) É CONTRAINDICADO A PACIENTES COM HISTÓRIA PRÉVIA DE HIPERSENSIBILIDADE AO TINIDAZOL, AO MICONAZOL OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:**

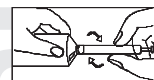
Para utilizar o medicamento, proceder de acordo com as "Instruções para Administração do Medicamento".

#### Instruções para uso do medicamento:

1. Retire a tampa da bisnaga e perfure o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilize outro material para furar o lacre.



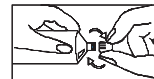
2. Encaixe o aplicador no bico da bisnaga já aberta, rosqueando-o;



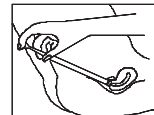
3. Para encher o aplicador, segure com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e aperte a bisnaga suavemente até que o êmbolo chegue ao topo;



4. Retire o aplicador e tampe novamente a bisnaga;



5. Coloque cuidadosamente o aplicador carregado de creme na vagina, o mais profundo possível, sem causar desconforto, de preferência deitada e com as pernas dobradas. Empurre lentamente o êmbolo até o final esvaziando o aplicador. Retire cuidadosamente o aplicador e jogue-o fora.



#### 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.**

**DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.**

**Posologia:** Cada 5 gramas (1 dose) do creme vaginal de Dermovagin® contém 150mg de tinidazol e 100mg de nitrato de miconazol.

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

Dermovagin® 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