



AMPLIUM G
(tinidazol + nitrato de miconazol)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Creme

30mg/g + 20mg/g



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

AMPLIUM G

tinidazol + nitrato de miconazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Creme

Embalagem contendo 1 bisnaga de 80g + 14 aplicadores.

VIA DE ADMISTRAÇÃO: VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

tinidazol.....30mg

nitrato de miconazol.....20mg

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

(álcool cetosteárico, palmitato de isopropila, ácido esteárico, simeticona, metilparabeno, propilparabeno, essência chemoderm 840, água).



II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Amplium G (tinidazol, nitrato de miconazol) é indicado no tratamento tópico das vulvovaginites sensíveis aos componentes da fórmula.

2. RESULTADO 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%.

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.

Amplium G (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 proxidativas, resultando no aumento de concentrações tóxicas de peróxido de hidrogênio, o que contribui para a deterioração de organelas e necrose celular.

Na *Candida albicans*, Amplium G inibe a transformação dos blastóporos em formas micelares invasivas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Amplium G (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 Amplium G (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 re-infecção.

Amplium G deve ser aplicado apenas por via vaginal.

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.

Amplium G 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 Amplium G 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 Amplium G (tinidazol, nitrato de miconazol).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Evitar calor excessivo (temperatura superior à 40°C).

Manter a bisnaga devidamente tampada após o uso do medicamento.

Validade do medicamento: 48 meses.

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Amplium G apresenta-se como creme branco a levemente amarelado com aspecto arenoso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cada 5 gramas (1 dose) do creme Amplium G contém 150mg de tinidazol e 100mg de nitrato de miconazol.

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

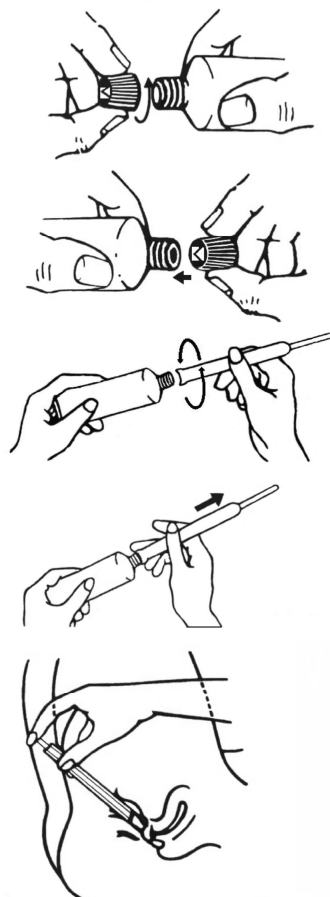
Amplium G (tinidazol, nitrato de miconazol) deve ser aplicado profundamente na vagina, de preferência fora do período menstrual. Porém, a paciente não deve descontinuar a medicação no caso do período menstrual iniciar durante o tratamento. Deve-se usar absorventes externos e não internos.

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. Encaixe 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. Retire 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. Retire cuidadosamente o aplicador e descarta-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 Amplium G 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 Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em 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 vaginal, é mínima.

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



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0051

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Av. Ceci 282, Módulo I, Centro Empresarial Tamboré – Barueri – São Paulo – CEP 06460-20

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



ANEXO B
Histórico de Alteração da 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/05/2014	0346603/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2014	0346603/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Creme
11/02/2015	0132374/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2015	0132374/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme
11/02/2015	0132628/15-7	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	11/02/2015	0132628/15-7	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	11/02/2015	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.	VP/VPS	Creme
26/02/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2015	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Correção da composição de acordo com FP registrado	VP/VPS	Creme