

Trinizol-M[®]

tinidazol + nitrato de miconazol

Belfar Ltda.

Creme Vaginal

30 mg/g + 20 mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Trinizol-M[®]

tinidazol + nitrato de miconazol

APRESENTAÇÃO

Creme vaginal de 30 mg/g + 20 mg/g em embalagens contendo:

- 1 bisnaga de 40 g + 07 aplicadores descartáveis.
- 25 bisnagas de 40 g + 175 aplicadores descartáveis.
- 50 bisnagas de 40 g + 350 aplicadores descartáveis.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme vaginal contém:

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

* álcool cetosteárico, polissorbato 60, petrolato líquido, petrolato amarelo, lanolina anidra, álcool de lanolina, parafina, glicerol, hietelose, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Trinizol-M[®] é indicado no tratamento tópico (intravaginal) das vulvovaginites (infecções de vagina e vulva, região externa dos genitais femininos) sensíveis aos componentes da fórmula.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Trinizol-M[®] apresenta ação antimicrobiana (contra micro-organismos, tais como protozoários e bactérias) e antifúngica (contra fungos).

Após administração de 1200 mg de nitrato de miconazol por via intravaginal, os picos de níveis sistêmicos foram alcançados de 16 a 18 horas. Quanto ao tinidazol, após dose única intravaginal de 500 mg, a concentração sérica de 1,0 mcg/mL foi observada 8,7 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Trinizol-M[®] não deve ser utilizado por pacientes com história prévia de hipersensibilidade (alergia) ao tinidazol, ao miconazol ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

Não foram realizados estudos controlados em pacientes pediátricos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Você deve evitar o contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) e este medicamento, pois os componentes deste medicamento podem danificar a borracha (látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis, inclusive a AIDS, podem não ser evitadas. Este efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento. Fale com o seu médico, se necessitar de mais informações.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Trinizol-M[®] junto com bebidas alcoólicas pode levar ao aparecimento de cólicas abdominais, rubor (vermelhidão na pele), náusea (enjoo) e vômito. Recomenda-se não tomar bebidas alcoólicas durante e após 72 horas do término do tratamento com Trinizol-M[®].

Em casos de reações de hipersensibilidade (alergia) ou irritação local, o uso de Trinizol-M[®] deve ser descontinuado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

O tinidazol é excretado no leite materno, portanto se o medicamento for administrado durante o período de amamentação recomenda-se a interrupção do aleitamento materno. Não utilize Trinizol-M[®] durante a amamentação sem orientação médica, pois as mulheres não devem amamentar durante e, por pelo menos, três dias após ter descontinuado o tratamento. Avise ao seu médico se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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.**

Não use absorvente durante o tratamento com Trinizol-M[®], a menos que seja inevitável. Neste caso use absorventes externos e não internos.

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 reinfeção (retorno da infecção).

Trinizol-M[®] deve ser aplicado apenas por via intravaginal, ou seja, usado exclusivamente dentro da vagina.

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.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Você deve evitar o contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) e este medicamento, pois os componentes deste medicamento podem danificar a borracha (látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis, inclusive a AIDS, podem não ser evitadas. Este efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento. Fale com o seu médico, se necessitar de mais informações.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Trinizol-M[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 48 meses a partir da data de fabricação.

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

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lave as suas mãos com sabonete e água antes e após usar o medicamento.

Aplique 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[®] 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.

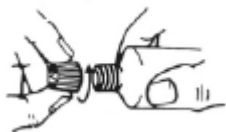
Para uma aplicação do medicamento mais fácil, molhe o aplicador com um pouco de água quente. Você também pode usar um gel lubrificante, mas não use lubrificantes a base de petróleo (vaselina).

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

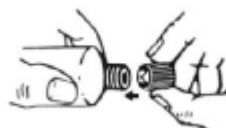
Uso em crianças: o medicamento não é indicado para crianças.

Instruções para aplicação do medicamento:

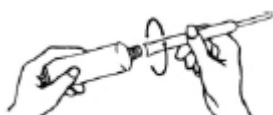
1. Retire a tampa da bisnaga;



2. Fure o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilize outro material para furar o lacre;



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



4. 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. 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. Utilize o aplicador apenas 1 vez. Após a aplicação, o aplicador deve ser descartado.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de usar Trinizol-M[®] 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.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Trinizol-M[®], tais como irritação local (vermelhidão), com sensação de queimação ou hipersensibilidade (alergia). Nesses casos, o médico deve ser notificado imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0571.0177

Registrado e produzido por: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, n° 516, Belo Horizonte (MG) – CEP 31560-220

SAC: 0800 031 0055

Venda sob prescrição.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/05/2018.



Histórico de Alteração para a 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
27/02/2025	Gerado ao peticionar.	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Inclusão inicial de texto de bula.	VP	<ul style="list-style-type: none"> – 30 MG + 20MG CR VAG CT BG AL X 40 G + 7 APLIC – 30 MG + 20MG CR VAG CX 25 BG AL X 40 G + 175 APLIC – 30 MG + 20MG CR VAG CX 50 BG AL X 40 G + 350 APLIC