

# cloridrato de tetraciclina + anfotericina B



Forma farmacéutica e Apresentações  
Creme vaginal. Embalagens contendo bisnagas de 45 g ou 60 g.

## USO ADULTO USO INTRAVAGINAL

**Composição**  
Cada grama do creme vaginal contém:  
cloridrato de tetraciclina..... 25,0 mg  
anfotericina B..... 12,5 mg  
excipiente\* q.s.p..... 1,0 g  
\*petrolato branco, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, metabisulfito de sódio, cera auto emulsionante não iônica, sorbitol, ácido cítrico, hidróxido de sódio, simeticona, água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** este medicamento é indicado no tratamento de vulvovaginites e colpites causadas principalmente por *Candida* e tricomonas, e, na pós cauterização do colo uterino.

**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 a data de validade estão no cartucho do medicamento. Verifique sempre o prazo de validade do medicamento antes de usá-lo. Nunca use medicamentos com o prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à sua saúde. 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:** para preparar a aplicação do produto, remover a tampa da bisnaga, adaptar o aplicador à sua extensibilidade e puxar o êmbolo até o fim do curso. Apertar suavemente a base da bisnaga, forçando a entrada do creme no aplicador até completo enchimento. Para a aplicação do produto, a paciente deve deitar-se de costas e o aplicador deve ser introduzido na vagina suavemente, sem causar desconforto. Em seguida, empurrar lentamente o êmbolo com o dedo indicador até o final de seu curso, depositando assim todo o creme na vagina. Para evitar reinfecção, observar rigorosa higiene pessoal. As mãos devem ser cuidadosamente lavadas, antes de aplicar o creme; após cada micção, enxaguar a vulva, sem friccionar o papel higiênico; para evitar uma possível propagação de germes do reto ao trato vaginal, após a defecação, cuidar para que o material possivelmente infectado não entre em contato com a genitalia. Toalhas e lençóis, assim como roupas íntimas devem ser trocados diariamente e lavados com detergente, uma vez que, enquanto persistir a infecção, existe a possibilidade de propagação a outras pessoas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Como ocorre com qualquer outro produto para aplicação vaginal, este medicamento poderá eventualmente produzir sensação de ardor ou prurido em pacientes hipersensíveis. Se isto ocorrer, o tratamento poderá ser interrompido se a sintomatologia persistir ou agravar.

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

**Contra-indicações e Precauções:** o produto deve ser utilizado apenas para uso externo e deve ser mantido longe do alcance dos olhos, nariz e boca. A segurança para uso durante a gravidez não foi estabelecida. Drogas contendo tetraciclina demonstraram ter efeitos adversos nos dentes e ossos durante o desenvolvimento do feto, recém-nascidos, bebês e crianças pequenas. A segurança para o uso em crianças com menos de 11 anos de idade ainda não foi estabelecida.

Informe a seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

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

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

**Características:** o cloridrato de tetraciclina apresenta-se como um pó cristalino amarelo, inodoro, higroscópico. Peso Molecular: 480,9. Fórmula Molecular:  $C_{22}H_{26}N_2O_7 \cdot HCl$ . Solúvel em 1 em 10 de água e 1 em 100 de álcool; praticamente insolúvel em clorofórmio e em éter. A anfotericina B apresenta-se como um pó amarelo à laranja, inodoro ou praticamente inodoro. Insolúvel em água, álcool anidro, éter, benzeno e tolueno; solúvel em dimetilsulfóxido e propilenoglicol; levemente solúvel em álcool metílico. Fórmula Química:  $C_{47}H_{77}NO_{17}$ , peso molecular de 924,08.

**Farmacodinâmica:** as vulvovaginites e colpites mais comuns são causadas por *Trichomonas vaginalis* e por *Candida albicans*. A candidíase genital ocorre com maior frequência após terapêutica antibiótica ou corticoterapia. Sua ocorrência tem sido relatada com crescente frequência em mulheres submetidas a tratamento oral com agentes específicos contra tricomonas e durante o uso de anticoncepcionais orais. Outros fatores que aumentam a suscetibilidade à candidíase vaginal são Diabetes mellitus, perturbações endócrinas, distúrbios nutritivos e debilidade. A anfotericina B, um antibiótico poliénico produzido pelo *Streptomyces nososus*, possui atividade efetiva contra *Candida albicans* e tem sido amplamente usada sob a forma tópica no tratamento de candidíase genital. Possui também ação profilática, agindo contra a excessiva proliferação de *Candida*, causada pela alteração da flora vaginal pela tetraciclina. A tricomoniase geralmente apresenta-se associada a outras infecções bacterianas e micóticas e raramente encontra-se isolada. A atividade antifúngica da anfotericina B se deve à sua maior afinidade pelo ergosterol da membrana celular dos fungos.

A ligação ao ergosterol nas membranas da célula fúngica altera a permeabilidade seletiva, possibilitando que, através do poro formado, extravasem íons potássio, fosfatos inorgânicos, ácidos carboxílicos, aminoácidos e ésteres fosfatil, resultando na inibição do crescimento dos fungos. As tricomoniases raramente são infecções simples. Encontram-se frequentemente associadas com infecções bacterianas mistas. Tricomonas e bactérias vivem em perfeita simbiose. Algumas pacientes, portadoras de tricomonas, apresentam exacerbação da sintomatologia depois que esta associação simbiótica se manifesta. A utilização do glicogênio das paredes vaginais pelos tricomonas e a consequente elevação do pH vaginal estimulam a invasão bacteriana. A tetraciclina é um antibiótico bacteriostático de amplo espectro que atua por inibição da síntese de proteínas, bloqueando a união de RNA de transferência ao complexo ribossômico de RNA mensageiro. A união reversível se produz na subunidade ribossômica 30S dos micro-organismos sensíveis. Não inibe a síntese da parede celular bacteriana.

A ação principal da tetraciclina é a de eliminar as bactérias que favorecem a proliferação das tricomonas, rompendo o ciclo simbiótico. Ao que parece, a ação das substâncias ativas desse produto possui um efeito localizado, uma vez que elas não são absorvidas, através da pele, em quantidade suficiente para ação sistêmica.

**Farmacocinética:** Como informado anteriormente este medicamento deve ser utilizado apenas para uso externo. Ao que parece, a ação das substâncias ativas desse produto possui um efeito localizado, uma vez que elas não são absorvidas, através da pele, em quantidade suficiente para ação sistêmica.

A anfotericina B apresenta absorção oral e intramuscular pobre. O cloridrato de tetraciclina, administrado por via oral, apresenta boa absorção (77%). A taxa e a extensão da absorção oral é maior após as refeições. A anfotericina apresenta ligação às proteínas plasmáticas maior que 90%. A meia-vida de distribuição é de 15 dias e o volume é de 4L/kg. O cloridrato de tetraciclina apresenta ligação às proteínas plasmáticas de 5%. Seu volume de distribuição é de 75% (1,3 a 1,6 L/kg). Não foram encontrados dados sobre o metabolismo da anfotericina B. O cloridrato de tetraciclina é pobremente metabolizado.



0898650

no fígado. A anfotericina apresenta excreção renal de 40%. Sua meia-vida de eliminação é de 15 dias. Não é dializável. O cloridrato de tetraciclina apresenta excreção renal de 60%, na forma inalterada. A meia-vida de eliminação é de 8 a 10 horas. É dializável apenas na hemodíalise.

### Indicações

Este medicamento é indicado no tratamento de vulvovaginites e colpites causadas por *Candida*, tricomonas e/ou bactérias ou quando não houve condições para identificar o agente etiológico. É indicado também na pós-cauterização do colo uterino, na prevenção de infecções acelerando, deste modo, o processo de cicatrização.

### Contra-indicações

Este medicamento é contraindicado na eventualidade de reação de sensibilidade a qualquer dos componentes da formulação. Seu uso também é contraindicado na gravidez, lactação, crianças menores de 11 anos. A relação risco-benefício deve ser avaliada na presença de diabetes insípida, disfunção hepática e disfunção renal.

### Precauções e Advertências

**Precauções:** o produto deve ser utilizado apenas para uso externo; portanto, o produto deve ser mantido longe dos olhos, nariz e boca.

**Uso na Gravidez:** categoria B. A segurança para uso durante a gravidez não foi estabelecida. Drogas contendo tetraciclina demonstraram ter efeitos adversos nos dentes e ossos durante o desenvolvimento do feto, recém nascidos, bebês e crianças pequenas.

**Uso na Lactação:** a segurança para uso durante a lactação não foi estabelecida.

**Uso em Crianças:** a segurança para o uso em crianças com menos de 11 anos de idade não foi estabelecida.

**Precauções Higiênicas:** a fim de afastar a possibilidade de reinfecção, observar rigorosa higiene pessoal. As mãos devem ser cuidadosamente lavadas, antes de aplicar o creme. Além das medidas de higiene habituais, as seguintes precauções são de grande vantagem para prevenir reinfecção:

1) Após cada micção, enxaguar a vulva, sem friccionar o papel higiênico.  
2) A fim de evitar uma possível propagação de germes do reto ao trato vaginal, após a defecação, cuidar para que o material possivelmente infectado não entre em contato com a genitalia.  
3) Toalhas e lençóis, assim como roupas íntimas devem ser trocados diariamente e lavados com detergente.  
4) Enquanto persistir a infecção, existe a possibilidade de propagação a outras pessoas.

**Advertências:** Este medicamento praticamente não apresenta toxicidade, porém, da mesma forma que ocorre com qualquer outro produto para aplicação vaginal, poderá eventualmente produzir sensação de ardor ou prurido em pacientes hipersensíveis. Se isto ocorrer, o tratamento poderá ser interrompido se a sintomatologia persistir ou agravar.

As aplicações não deverão ser interrompidas durante o período menstrual.

### Interações medicamentosas / alimentares

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas e/ou alimentares com o uso de cloridrato de tetraciclina + anfotericina B creme vaginal.

### Reações adversas / colaterais

Como qualquer preparação de uso intravaginal, este medicamento poderá produzir prurido e ardor em pacientes hipersensíveis aos componentes do produto.

A administração tópica resulta em níveis séricos baixos; portanto, é muito improvável que efeitos colaterais sistêmicos ocorram.

### Alteração de exames laboratoriais

Não existem na literatura, dados sobre a alteração em exames laboratoriais mediante o uso de cloridrato de tetraciclina + anfotericina B creme vaginal.

### Posologia

Um aplicador cheio (4g) de cloridrato de tetraciclina + anfotericina B creme vaginal, durante 7 a 10 dias.

Em casos mais graves, quantidades maiores (2 aplicadores cheios) são necessários, variando o tempo de utilização de acordo com a resposta clínica.

As aplicações não deverão ser interrompidas durante o período menstrual.

### MODO DE USAR

#### INSTRUÇÕES PARA USO DO APLICADOR

1. Remova a tampa e, imediatamente, adapte o aplicador ao bico do tubo.  
2. Aperte delicadamente a base do tubo de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo o espaço vazio do mesmo.  
3. Desencaxe o aplicador e tampe o tubo imediatamente.  
4. Para aplicar o produto, a paciente deve deitar-se de costas e o aplicador deve ser introduzido na vagina suavemente, sem causar desconforto. Em seguida, empurrar lentamente o êmbolo com o dedo indicador até o final de seu curso, depositando assim todo o creme na vagina.  
5. Após a aplicação, o aplicador deve ser imediatamente descartado.

### Superdosagem

O uso deste medicamento, segundo as orientações descritas no item Posologia, não apresenta riscos de superdosagem.

### Pacientes idosos

Não foram descritos cuidados especiais em pacientes idosos quando do uso deste produto.

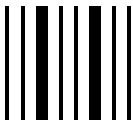
### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Farm. Resp.: Dr. Ronel Caza de Dio  
CRF-SP nº 19.710  
Reg. MS nº 1.0235.0590

### EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 08  
Bairro Chácara Assay  
CEP: 13186-901 - Hortolândia/SP  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"



SAC 0800-191914  
www.ems.com.br

BU-731/LAETUS-291