

# terconazol



## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme vaginal 8mg/g. Embalagem contendo bisnaga com 30g de creme, acompanhada de 5 aplicadores ginecológicos para 5g do creme.

## USO TÓPICO USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme vaginal contém:

terconazol.....8 mg  
excipiente q.s.p.....1 g  
\*álcool cetosteárilico, petrolato líquido, álcool cetosteárilico etoxilado, metilparabeno, propilparabeno, butilidroxitolueno, simeticona, propilenoglicol, óleo de decila e água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação esperada do medicamento:

O terconazol é um fungicida triazólico de amplo espectro indicado para o tratamento de candidíase vulvovaginal.

#### 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 as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

#### Gravidez e lactação

O terconazol creme vaginal pode ser usado durante a gestação, porém sempre obedecendo à orientação médica. A decisão do uso de terconazol durante a lactação deve ficar a critério médico. 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

Leia atentamente as instruções do modo de uso presentes no final da bula. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

#### Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### Reações adversas

Informe o seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

Podem ocorrer dor de cabeça, cólica abdominal, febre, sensação de ardor, coceira ou irritação na vagina após a aplicação de terconazol creme vaginal. Seu médico deve ser informado da ocorrência destes sintomas, quando se mostrarem muito incômodos, bem como de quaisquer outras reações que ocorrerem.

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

#### Contraindicações/Precauções

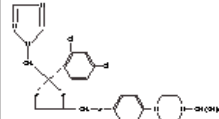
Hipersensibilidade ao terconazol, a outros derivados imidazólicos ou a qualquer um dos excipientes da formulação. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

### NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PREJUDICIAL A SUA SAÚDE.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### Descrição

O terconazol creme vaginal 8mg/g contém 40 mg de terconazol por 5 g de creme. Trata-se de um fungicida triazólico de amplo espectro, com a seguinte fórmula estrutural:



#### Propriedades

O mecanismo de ação do terconazol está relacionado com a inibição da síntese dos triglicérides na membrana do fungo. O terconazol é pouco absorvido após a administração intravaginal e esta absorção parece ser dose-dependente.

A aplicação diária de 40 mg de terconazol creme 8mg/g durante cinco dias consecutivos, fornece picos plasmáticos de 7 a 9 ng/mL após 6 a 9 horas da administração. A eliminação do terconazol do plasma ocorre com uma meia-vida aparente de quatro horas. As concentrações plasmáticas permanecem em níveis não detectáveis após 16 horas, indicando absorção lenta e em pequenas quantidades, após uma aplicação vaginal.

O terconazol creme vaginal é ativo "in vitro" contra várias cepas de *Candida albicans*.

Em concentrações fungistáticas, terconazol inibe a transformação das células leveduriformes em micélio e inibe a captação de C<sup>2+</sup> nos esteróides da membrana celular do fungo.

089207

### Indicações

O terconazol creme vaginal é indicado no tratamento da candidíase vulvovaginal (monilíase).

### Contraindicações

Hipersensibilidade ao terconazol, a outros derivados imidazólicos ou a qualquer um dos excipientes.

### Precauções e advertências

Descontinuar o uso e não submeter a novo tratamento com terconazol as pacientes que apresentarem sensibilização, irritação, febre, calafrios ou sintomas semelhantes aos da gripe.

#### Testes Laboratoriais

Na ausência de resposta ao tratamento com terconazol creme vaginal, devem-se realizar estudos microbiológicos adequados (exame direto do esfregaço vaginal, clarificado com KOH e/ou cultura), para se confirmar o diagnóstico e excluir outros patógenos.

#### Menstruação

O efeito terapêutico de terconazol creme vaginal não é afetado pela menstruação.

#### Uso na gravidez

Os estudos clínicos conduzidos com terconazol intravaginal, com doses de até 240 mg incluíram pacientes grávidas e não grávidas. Nos recém-nascidos não foram reveladas reações adversas atribuíveis ao medicamento. Os estudos em animais com doses de até 40 mg/kg, via oral, não revelaram efeitos tóxicos sobre os fetos. Mesmo considerando a pequena absorção vaginal do terconazol, o medicamento deve ser usado com cautela no primeiro trimestre de gravidez, julgando criteriosamente os benefícios e os possíveis riscos envolvidos.

#### Uso na lactação

As informações sobre a eliminação do terconazol no leite materno não são conclusivas. Caberá ao médico decidir entre suspender a amamentação ou prescrever terconazol à mãe, considerando a importância desta terapia na sua situação atual.

#### Uso Pediátrico

A eficácia e a segurança do terconazol em crianças ainda não foram estabelecidas.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os níveis de estradiol (E2) e progesterona não se alteram significativamente quando terconazol creme vaginal 8mg/g foi administrado a voluntárias sadias em uso de contraceptivos orais de baixa dosagem.

### EFEITOS COLATERAIS

Nos estudos clínicos realizados, as pacientes portadoras de candidíase vulvovaginal foram tratadas com terconazol creme vaginal 8mg/g, durante cinco dias. Os efeitos colaterais provavelmente relacionados com o terconazol foram: cefaleia, dismenorria, distúrbios genitais em geral, ardor e prurido em particular, dor abdominal e febre.

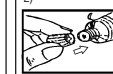
### Posologia

Um aplicador completamente preenchido com aproximadamente 5 g de creme, conforme indicado na figura a seguir, inserido profundamente na vagina uma vez ao dia, ao deitar-se, durante cinco dias consecutivos.

#### Modo de uso

1) Retire a tampa da bisnaga

2)



Perfure o lacre da bisnaga introduzindo o pino perfurante da tampa.

3)



Adapte o aplicador ao bocal da bisnaga, garantindo que o aplicador alcance o final da rosca do bocal.

4)



Em posição horizontal, aperte a base da bisnaga com os dedos, de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador até travar o êmbolo. Tenha cuidado para que o creme não extravase a posição em que o êmbolo travou.

5) Retire o aplicador e feche novamente a bisnaga.



6) Introduza delicadamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível, e empurre o êmbolo para dentro, até esvaziar o aplicador.

7) A aplicação faz-se com maior facilidade estando a paciente deitada de costas, com as pernas dobradas.

8) Quando utilizado seguindo as instruções, o aplicador cheio contém a dose adequada (5 g de creme), considerando ainda o resíduo que permanece no aplicador.

9) Para limpar o aplicador após o uso, retire seu êmbolo. Para retirar o êmbolo, basta puxá-lo, forçando levemente, até que o mesmo se desentaxe da saliência que o prende dentro da câmara. Lave cuidadosamente as peças, com água morna e sabão, montando-as novamente depois de enxugá-las.

A parte sombreada da figura do aplicador indica a quantidade máxima do creme a ser administrada.

### Superdosagem

Até o momento não foram registrados casos de superdose de terconazol em humanos.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0235.0941

Farm. Resp.: Dr. Roneel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

### 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 0800-19194  
www.ems.com.br

BU-1689 / LAETIUS 299