

ANFUGINE[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Creme Vaginal
30 mg/g + 20 mg/g

MODELO DE BULA PROFISSIONAIS DE SAÚDE RDC 47/09**ANFUGINE®**
tinidazol + nitrato de miconazol**APRESENTAÇÕES**

Creme vaginal. Cartucho contendo bisnaga com 80 g de creme, acompanhado de 1 ou 14 aplicadores.
Creme vaginal. Cartucho contendo 1 ou 14 aplicadores ginecológicos com 5 g de creme.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: TÓPICA (INTRAVAGINAL)**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada 5 g de creme vaginal contém:

tinidazol	150 mg
nitrato de miconazol	100 mg
excipientes q.s.p.	5 g

Componentes não ativos: cera emulsificante, monoestearato de glicerila, propilenoglicol, miristato de isopropila, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

I) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

ANFUGINE® é indicado no tratamento tópico de vulvovaginites sensíveis aos componentes da fórmula.

2 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 refratárias a tratamento anterior com metronizadol, 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, considerados de amplo espectro. Pequenas quantidade são absorvidas sistemicamente com administração vaginal.

ANFUGINE® inibe a biossíntese de 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 concentração tóxica de peróxido de hidrogênio, o que contribui para a deterioração de organelas e necrose celular.

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

4. CONTRAINDICAÇÕES

ANFUGINE® 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 ANFUGINE® 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.

ANFUGINE® deve ser aplicado apenas por via intravaginal.

Precauções

As pacientes devem ser orientadas a lavar as suas mãos com sabonete e água antes e após usar o medicamento.

As paciente 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 as duchas com 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.

Categoria de risco na gravidez: C.

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 ANFUGINE® 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 pacientes 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 “Uso durante a Gravidez e Lactação”).

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 ANFUGINE®.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ANFUGINE® creme vaginal deve ser conservado em temperatura ambiente entre 15°C e 30 °C.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Manter a bisnaga devidamente tampada após o uso do medicamento e o aplicador limpo após o uso do medicamento. Para a apresentação com aplicador preenchido, descartá-lo após o uso.

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.

Características físicas e organolépticas

Creme branco com odor característico

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 vaginal ANFUGINE® contém 150 mg de tinidazol e 100 mg de nitrato de miconazol.

Aplicar o conteúdo de 1 aplicador cheio (aproximadamente 5 g de creme), por via intravaginal, 1 vez por dia, antes de deitar, durante 14 dias consecutivos, ou duas vezes por dia, durante 7 dias.

ANFUGINE® 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.

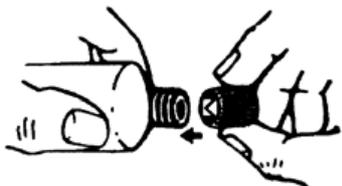
Caso o medicamento vaze pela vagina durante o dia, a paciente deve usar um protetor diário, mas não deve usar tampões durante o tratamento.

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:



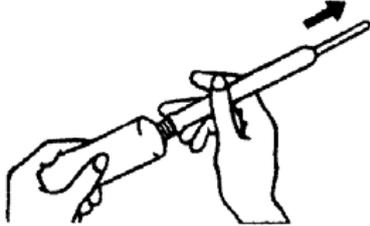
1. Retirar a tampa da bisnaga;



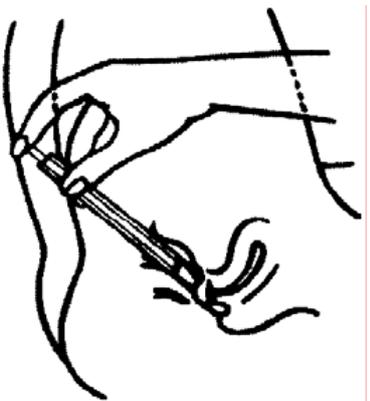
2. Perfurar o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilizar outro material para perfurar o lacre;



3. Encaixar o aplicador no bico da bisnaga previamente aberta, rosqueando-o;



4. Para encher o aplicador, segure com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e apertar suavemente a bisnaga até que o êmbolo chegue ao topo. Retirar 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.

6. Após a aplicação o aplicador deve ser lavado cuidadosamente em água corrente morna, não havendo necessidade de ser esterilizado. Para limpeza do aplicador, não usar água fervente. Para a apresentação com aplicador preenchido, descartar o aplicador após o uso.

Atenção: Certifique-se de que todo o conteúdo do aplicador tenha sido transferido para a vagina.

Dose omitida

Caso a paciente esqueça de administrar ANFUGINE® 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 <http://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 necessidade.

A absorção sistêmica do miconazol e do tinidazol isolados, quando administrados por via intravaginal, é mínima.

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

II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637.0019

Farm. Resp.: Satoro Tabuchi - CRF-SP nº 4.931

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0002-40

Av. Ivo Mário Isaac Pires, 7602



CEP 06720-480 – Cotia – SP
Indústria Brasileira

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 n° 2833 – Prédio 100

CEP: 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira



Venda sob prescrição médica

7000130-06

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/04/2014	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	04/04/2014	Todos	VPS	Todas