



Seczol[®]

tinidazol

tioconazol

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme vaginal: cartucho com bisnaga contendo 35 g, acompanhada de 7 aplicadores.

USO ADULTO
USO GINECOLÓGICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 g do **creme vaginal** contém:

tioconazol	100,0 mg
tinidazol	150,0 mg
excipiente (metilparabeno, propilparabeno, propileno-glicol, ácido sórbico, petrolato branco, cera emulsificante não iônica, água deionizada) q.s.p.	5,0 g

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** a ação do medicamento se verifica com o decorrer do tratamento e este deverá ser orientado pelo médico. Nenhuma modificação do tratamento deverá ser feita sem o conhecimento do mesmo.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.

• **Gravidez e lactação:** como os efeitos de SECZOL[®] sobre o desenvolvimento fetal e no recém-nascido não são completamente conhecidos, ele está contra-indicado no primeiro trimestre de gravidez e durante a lactação. A partir do segundo trimestre de gravidez o mesmo só poderá ser administrado exclusivamente a critério de seu médico.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe seu médico se está amamentando.

• **Cuidados de administração:** antes do início do tratamento com SECZOL[®], leia atentamente o item **MODO DE USAR**. O produto deve ser aplicado profundamente na vagina, de preferência, fora do período menstrual. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Se esquecer de aplicar uma dose, aplique-a o quanto antes possível. Entretanto, se estiver quase no horário da próxima aplicação, omita a dose esquecida e prossiga com o esquema de tratamento normalmente.

• **Interrupção do tratamento:** caso seu período menstrual inicie durante o uso de SECZOL[®], não interrompa o tratamento. O tratamento não deve ser interrompido sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. As mais comuns são: sensibilização, irritação, dor e sensação de queimação

local.

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

• **Uso concomitante com outras substâncias:** recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

• **Contra-indicações:** SECZOL[®] é contra-indicado nas pacientes que apresentaram alergia a quaisquer componentes da fórmula; no primeiro trimestre da gravidez; em lactantes durante o período neonatal; em pacientes com porfiria aguda; em pacientes com história de discrasia sanguínea (doença do sangue).

"NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Modo de ação

O tioconazol é um agente antifúngico sintético de amplo espectro que *in vitro* apresenta ação fungicida contra leveduras e dermatófitos e que apresenta atividade também contra *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides* sp e algumas bactérias Gram-positivas incluindo *Staphylococcus* e *Streptococcus* sp. Em estudos clínicos o tioconazol é eficaz no tratamento de pacientes com infecção vaginal causada por *Candida albicans* e outras espécies de candida, *Torulopsis glabrata* e em infecções vaginais por *Trichomonas vaginalis*.

O tinidazol é ativo contra protozoários e contra bactérias anaeróbias obrigatórias.

A atividade antiprotzoária inclui *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* e *Giardia lamblia*.

O tinidazol é ativo contra *Gardnerella vaginalis* e a maioria das bactérias anaeróbias incluindo *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Bacteroides* sp, *Clostridium* sp, *Eubacterium* sp, *Peptostreptococcus* sp e *Veillonella* sp.

A absorção sistêmica do tioconazol e do tinidazol isolados quando administrados por via vaginal é mínima. Assim, uma absorção similar, muito pequena, deve ser esperada da associação.

INDICAÇÕES

SECZOL[®] está indicado no tratamento de vulvovaginites causadas por *Candida albicans*, *Trichomonas vaginalis* e *Gardnerella vaginalis*, isoladas ou mistas.

CONTRA-INDICAÇÕES

SECZOL[®] é contra-indicado: nas pacientes que apresentaram hipersensibilidade a quaisquer componentes da fórmula; no primeiro trimestre da gravidez; em lactantes durante o período neonatal. SECZOL[®] não deve ser utilizado em pacientes com porfiria aguda já que o tinidazol demonstrou ser porfirinogênico em estudos realizados em animais e *in vitro*.

BU0176/A



Como outras drogas de estrutura semelhante, o tinidazol é contra-indicado em pacientes com quadro atual ou antecedentes de discrasia sanguínea, embora estudos em animais e clínicos não tenham sido observadas anormalidades hematológicas persistentes.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais comuns são reações alérgicas e sensação de queimação locais.

Com uma frequência menor podem ser observados: queimação urinária, edema de membros inferiores e irritação local.

Com o uso de tioconazol foram relatados com incidência pouco frequente ou rara: prurido, erupções ou outra irritação não presente antes de instituída a terapia; dor de cabeça; dor ou cólica estomacal.

Efeitos adversos, relacionados ao uso sistêmico do tinidazol como efeitos adversos gastrointestinais e neurológicos, leucopenia transitória, cefaléia, cansaço, urina escura, desconforto uretral e reações de hipersensibilidade, não foram relatados com a administração vaginal da associação tinidazol/tioconazol.

PRECAUÇÕES

O tinidazol atravessa a barreira placentária e está presente no leite materno quando administrado a lactantes. Como os efeitos dos compostos dessa classe sobre o desenvolvimento fetal e o recém-nascido não são completamente conhecidos, a associação de tioconazol e tinidazol não deve ser usada no primeiro trimestre da gravidez e em lactantes durante o período neonatal. Embora não haja evidência de que a associação tioconazol/tinidazol seja prejudicial durante os últimos estágios da gravidez, seu uso nos trimestres finais deve considerar a relação risco/benefício para a mãe e o feto.

Se o medicamento for administrado durante o período de lactação, um método alternativo para alimentação da criança deverá ser instituído.

O uso de tinidazol deve ser evitado em pacientes com distúrbios neurológicos orgânicos.

Recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento e nos primeiros dias após o término.

Não há estudos apropriados realizados em pacientes geriátricos, nem relatos de problemas específicos com estes pacientes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Raramente a administração sistêmica de tinidazol, juntamente com bebidas alcoólicas, pode produzir aparecimento de cólicas abdominais, rubor e vômito. Embora os níveis sistêmicos sejam

desprezíveis após administração por via vaginal, deve-se ter em mente essa possibilidade.

POSOLOGIA

Aplicar o conteúdo de um aplicador cheio (5 g), uma vez ao dia, de preferência à noite, ao deitar-se, durante sete dias. Alternativamente pode-se efetuar a aplicação duas vezes ao dia, durante três dias.

MODO DE USAR

O produto deve ser aplicado profundamente na vagina, de preferência fora do período menstrual, seguindo as orientações abaixo:

1. Retire a tampa da bisnaga.
2. Utilize o fundo da tampa para perfurar o lacre da bisnaga.
3. Encaixe o aplicador na bisnaga previamente aberta.
4. Para encher o aplicador, aperte suavemente a bisnaga até que o êmbolo chegue ao topo.
5. Retire o aplicador da bisnaga.
6. O aplicador já contendo o creme deve ser introduzido cuidadosamente na vagina, de preferência deitada, com as pernas elevadas. A aplicação deve ser a mais profunda possível.

Atenção: certifique-se que todo o conteúdo do aplicador foi transferido para a vagina.

Após a aplicação, o aplicador deve ser descartado.

SUPERDOSE

Não existem informações disponíveis sobre casos de superdosagem por administração inadequada em seres humanos.

PACIENTES IDOSAS

Não há estudos apropriados realizados em pacientes idosos, nem relatos de problemas específicos com estas pacientes.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote:

vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Clarice Mitie Sano Yui

CRF-SP nº 5.115

MS - 1.0181.0301

Medley.

Medley S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

BU0176/A

