

Travogyn

tioconazol + tinidazol



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Creme vaginal - caixa com 7 aplicadores descartáveis pré-embasados de 5g.

Creme vaginal - caixa com 1 bisnaga de 35g + 7 aplicadores de 5g descartáveis.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Creme Vaginal: Cada 5g de creme contém:

tioconazol	100mg
tinidazol	150mg
Veículo: base neutra hidrossolúvel, álcool cetílico, metilparabeno, propilparabeno, água de osmose, cloreto de benzalcônio e propilenglicol.	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

TRAVOGYN (tioconazol + tinidazol) é efetivo para o tratamento de afecções causadas por diversos microorganismos causadores de infecções vaginais, entre eles: *Candida*, *Trichomonas* e *Gardnerella*.

Cuidados na conservação: o medicamento deve ser conservado ao abrigo do calor excessivo, da umidade, da luz e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

Verifique o prazo de validade no cartucho.

Não utilize medicamentos com o prazo de validade vencido.

CONDUTA NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: **TRAVOGYN** (tioconazol + tinidazol) é contra-indicado no primeiro trimestre de gravidez e durante a lactação. Durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez, o mesmo só poderá ser administrado exclusivamente a critério médico. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando.

CUIDADOS NA ADMINISTRAÇÃO: **TRAVOGYN** (tioconazol + tinidazol) deve ser aplicado profundamente na vagina, de preferência fora do período menstrual, de acordo com as instruções de uso abaixo. Os componentes da fórmula podem ser incompatíveis com preservativos de látex e/ou diafragmas, portanto deve-se evitar a utilização concomitante destes. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

MODO DE USAR (PRÉ-EMVASADO)

1. Rasgue o envelope; 2. Retire a tampa e coloque o êmbolo na extremidade oposta; 3. Coloque o aplicador até o fundo da vagina e empurre o êmbolo até o final; 4. Despreze o aplicador e guarde o êmbolo até o final do tratamento.



MODO DE USAR (BISNAGA + APLICADOR)

1. Retire a tampa da bisnaga; 2. Perfure o lado da bisnaga como tampa; 3. Adapte o aplicador e aperte suavemente a bisnaga até que o êmbolo chegue ao topo, enchendo-o; 4. Retire o aplicador e feche novamente a bisnaga; 5. Introduzir profundamente o aplicador que contém o creme, na vagina, preferencialmente na posição deitada, elevando-se as pernas, transferindo todo o conteúdo do aplicador na vagina. Após usar o aplicador, deve-se descartá-lo.



REAÇÕES ADVERSAS: apesar da associação tioconazol / tinidazol ser muito bem tolerada, as reações mais comumente relatadas são: reações alérgicas, vermelhidão ou prurido local e queimação urinária. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

USO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS: durante o tratamento e após 3 dias de seu término, deve-se suprimir o consumo de bebidas alcoólicas.

CONTRA-INDICAÇÕES: **TRAVOGYN** (tioconazol + tinidazol) está contra-indicado para gestantes no primeiro trimestre de gravidez, lactantes e crianças. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O tioconazol é um derivado do imidazol, com ação fungistática-fungicida contra alguns fungos. Seu mecanismo de ação é duplo, já que em baixas concentrações desenvolve um efeito fungistático que se relaciona com a inibição da biossíntese do ergosterol, o que gera a desorganização da membrana celular e a alteração de seu funcionamento. Em troca, em concentrações elevadas, atua como um potente fungicida por ação direta sobre a parede celular.

O tioconazol é um agente antifúngico sintético de amplo espectro que "in vitro" apresenta ação fungicida contra leveduras e dermatófitos e tem atividade contra: *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides* sp e algumas bactérias Gram-positivas, incluindo *Staphylococcus* e *Streptococcus* sp. É eficiente, também, contra *Candida albicans* e *Torulopsis glabrata*. O tinidazol é ativo contra protozoários e contra bactérias anaeróbicas obrigatórias. A atividade antiprotozoária inclui *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* e *Giardia lamblia*. É eficiente, também, contra *Gardnerella vaginalis* e a maioria das bactérias anaeróbicas como: *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Bacteroides* sp, *Clostridium* sp, *Eubacterium* sp, *Peptostreptococcus* sp e *Veillonella* sp.

Farmacocinética: o tinidazol apresenta uma concentração plasmática de aproximadamente 40 mg/ml, que é obtida após 2 horas de administração de uma dose simples de 2 g. A meia-vida de eliminação é de 12 a 14 horas. Distribui-se amplamente, encontrando-se concentrações similares à plasmática na bile, leite materno, líquido cefalorraquidiano, saliva e outros tecidos. Atravessa a barreira placentária. A absorção sistêmica do tioconazol é insignificante por via tópica ou intravaginal. A sua absorção dérmica é muito baixa, dado que o pico de concentração plasmática é alcançado após 12 horas. Os níveis séricos são inferiores a 5-14 µg/ml com o creme vaginal. Com relação ao tinidazol, a droga sem alterações e seus metabólitos se excretam pela urina e, em menor quantidade, pelas fezes. Para o tioconazol, a quantidade total de metabólitos reconhecidos na urina (3%) e fezes (17%) é escassa.

INDICAÇÕES:

TRAVOGYN (tioconazol + tinidazol) é indicado no tratamento de vulvovaginites causadas por *Candida*, *Trichomonas* e *Gardnerella*, isoladas ou mistas.

CONTRA-INDICAÇÕES:

TRAVOGYN (tioconazol + tinidazol) é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade a agentes antimicrobianos imidazólicos ou a quaisquer componentes da fórmula. Com relação ao tinidazol, está contra-indicado, para pacientes com discrasia sanguínea; doenças do SNC; durante os primeiros trimestres de gravidez e nutrízes durante o período neonatal.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

A ingestão de bebidas alcoólicas é incompatível com o uso de medicamentos contendo tinidazol, visto que o mesmo exibe um efeito semelhante ao disulfiram (inibidor da aldeído-desidrogenase), dando lugar a reações como náuseas, vômitos, cólicas abdominais e rubor.

REAÇÕES ADVERSAS:

Os efeitos adversos mais comuns são reações alérgicas e sensação de queimação local. Outros efeitos relatados foram: "rush" cutâneo; urticária; prurido; comichão; eritema; queimação urinária; edema dos membros inferiores e irritação local. Efeitos adversos relativos ao tinidazol podem ocorrer, tais como: gastrointestinais, neurológicos, leucopenia e neutropenia transitórias. Assim sendo, recomenda-se a contagem de leucócitos total e diferencial antes e após o tratamento prolongado. Na ocorrência de distúrbios neurológicos o tratamento deverá ser descontinuado. Outros efeitos adversos raramente observados são cefaleia, cansaço e urina escura.

POSOLOGIA: O creme vaginal deve ser aplicado à noite, antes de dormir, durante 7 dias consecutivos ou durante 3 dias consecutivos, com aplicações de duas vezes ao dia.

As aplicações devem ser feitas fora do período menstrual.

Para a realização das aplicações deve-se utilizar corretamente os aplicadores descartáveis, como explicado nas instruções de uso.

SUPERDOSAGEM:

Até o momento, não foram relatados casos de superdosagem com creme vaginal de tioconazol + tinidazol.

PACIENTES IDOSOS:

Em idosos, não há necessidade de ajuste de dosagem visto que as doses terapêuticas são ajustadas individualmente.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho

M.S. 1.1861.0061 • Farm. Resp.: Dra. Amanda Públio da Silva • CRF-SP nº 37.152

Ativos Farmacêutica Ltda.

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP 13270-000 • Valinhos/SP • Fone/Fax: (0xx19) 3849 8600

Ativos • 0800 551 767 • <http://www.ativos.com.br> • CNPJ nº 64.088.172/0001-41 • Indústria Brasileira - R.06.8.1 - 10.392