

TRICANGINE®-A

mepartricina cloridrato de tetraciclina

CREME VAGINAL

USO VAGINAL

APRESENTAÇÃO:

Creme vaginal: bisnaga de 85 g + 15 aplicadores descartáveis

USO ADULTO:

COMPOSIÇÃO COMPLETA:

Cada g de creme vaginal contém:
mepartricina5000 UI
tetraciclina (equivalente a 20 mg de cloridrato de tetraciclina)18,49 mg
Excipientes: álcool cetílico, butilhidroxianisol, edetato dissódico diidratado, éster poliglicólico de ácidos graxos, lanolina, metabissulfito de sódio, monoestearato de glicerila auto-emulsionável, óleo de amêndoas doces, propilenoglicol e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

TRICANGINE®-A deve ser utilizado somente sob orientação médica.

- O que é e para que serve TRICANGINE®-A?

TRICANGINE®-A é um antibacteriano e antiprotozoário, indicado em casos de infecções vaginais causadas por certos tipos de microrganismos.

- Como TRICANGINE®-A deve ser guardado?

Como todo medicamento, **TRICANGINE®-A** deve ser guardado em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

- Qual o prazo de validade de TRICANGINE®-A?

O prazo de validade de **TRICANGINE®-A** é de 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem do produto.

Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade.

NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

- TRICANGINE®-A pode ser usado durante a gravidez e amamentação?

O uso de **TRICANGINE®-A** não é recomendado durante os três primeiros meses de gravidez. Mulheres grávidas não devem usar aplicador sem orientação médica. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe seu médico se está amamentando.

- Como TRICANGINE®-A deve ser utilizado?

Lave bem as mãos antes e depois das aplicações com **TRICANGINE®-A**. Para utilizar o aplicador siga as orientações do item *Instruções de uso*. **TRICANGINE®-A** deve ser usado apenas com os aplicadores que acompanham o produto, para administração vaginal. Para evitar uma reinfeção, o parceiro também deve ser tratado conforme orientação médica específica. Siga a

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

É recomendado, durante o tratamento medicamentoso local a abstinência sexual com a finalidade de sucesso terapêutico.

TRICANGINE®-A pode causar alterações da coloração original de peças íntimas durante o uso, sendo recomendada a utilização de protetor diário.

- TRICANGINE®-A pode ser utilizado com outros medicamentos?

Não há, até o momento, relatos de interações medicamentosas com o produto.

- O tratamento com TRICANGINE®-A pode ser interrompido?

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente ele poderá avaliar a evolução de seu tratamento e decidir quando e como este deverá ser interrompido.

- Quais são as possíveis reações adversas com o uso de TRICANGINE®-A?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como por exemplo: reações alérgicas (erupção cutânea, descamação ou bolhas na pele).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

- Quando TRICANGINE®-A não deve ser utilizado?

TRICANGINE®-A não deve ser utilizado em caso de alergia às tetraciclina, à mepartricina ou a qualquer componente da fórmula.

- Quando o uso de TRICANGINE®-A requer cuidados especiais?

Lave bem as mãos antes e depois das aplicações com **TRICANGINE®-A**. Para aplicar o medicamento, siga as orientações do item *Instruções de uso*. **TRICANGINE®-A** deve ser usado apenas com os aplicadores que acompanham o produto, para administração vaginal. Não interromper o uso do produto durante o fluxo menstrual. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

- Em caso de ingestão acidental, que providências tomar?

Em casos de ingestão acidental, entre imediatamente em contato com seu médico, ou procure um pronto-socorro, informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e os sintomas.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

CARACTERÍSTICAS:

Farmacodinâmica: **TRICANGINE®-A** é um medicamento a base de mepartricina (SPA) e tetraciclina. Apresenta um amplo espectro de ação contra *Trichomonas vaginalis* e/ou *Candida albicans*, associados a infecções bacterianas mistas.

A mepartricina é um antibiótico semi-sintético poliênico (heptaênico), isolado nos Laboratórios de Pesquisa da SPA, a partir de cepas de *Streptomyces aureofaciens*. Atua eficazmente contra *Trichomonas vaginalis*, contra *Candida albicans* e também contra a associação de ambos os microrganismos.

195 mm

145 mm

A tetraciclina é um antibiótico de amplo espectro que atua simultaneamente sobre germes Gram-positivos e Gram-negativos, causadores das vaginites bacterianas inespecíficas.

TRICANGINE®-A apresenta, além da ação direta de seus componentes, um verdadeiro sinergismo de ação entre a mepartricina e a tetraciclina, dirigido contra o *Trichomonas vaginalis*, permitindo assim uma erradicação mais completa deste protozoário no meio vaginal.

TRICANGINE®-A age rápida e eficazmente contra o agente etiológico e sobre os vários sintomas clínicos (ardor, prurido, leucorréia, etc.), que quase sempre acompanham as inflamações vaginais de etiologia micótica, protozoária e bacteriana.

INDICAÇÕES:

TRICANGINE®-A é indicado no tratamento de vulvo-vaginites por *Trichomonas vaginalis* e/ou *Candida albicans* e/ou infecções bacterianas mistas.

CONTRA-INDICAÇÕES:

TRICANGINE®-A É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE À MEPARTRICINA, ÀS TETRACICLINAS OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

NÃO HÁ ATÉ O MOMENTO ESTUDOS ESPECÍFICOS SOBRE A ABSORÇÃO DA TETRACICLINA VIA VAGINAL. NÃO SE RECOMENDA O USO DO PRODUTO DURANTE O PRIMEIRO TRIMESTRE DE GRAVIDEZ. MULHERES GRÁVIDAS NÃO DEVEM USAR APLICADOR SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA. NÃO INTERROMPER O USO DO PRODUTO DURANTE O FLUXO MENSTRUAL. LAVE BEM AS MÃOS ANTES E DEPOIS DAS APLICAÇÕES COM **TRICANGINE®-A**. PARA APLICAR O MEDICAMENTO, SIGA AS ORIENTAÇÕES DO ITEM *INSTRUÇÕES DE USO*.

É RECOMENDADO, DURANTE O TRATAMENTO MEDICAMENTOSO LOCAL A ABSTINÊNCIA SEXUAL COM A FINALIDADE DE SUCESSO TERAPÊUTICO.

TRICANGINE®-A PODE CAUSAR ALTERAÇÕES DA COLORAÇÃO ORIGINAL DE PEÇAS ÍNTIMAS DURANTE O USO, SENDO RECOMENDADA A

UTILIZAÇÃO DE PROTETOR DIÁRIO.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

NÃO HÁ, ATÉ O MOMENTO, RELATOS DE INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS COM O PRODUTO.

REAÇÕES ADVERSAS:

TRICANGINE®-A É MUITO BEM TOLERADO, NO ENTANTO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS, ESPECIALMENTE CASOS DE HIPERSENSIBILIDADE AOS COMPONENTES DA FÓRMULA ("RASH", DESCAMAÇÃO OU BOLHAS NA PELE).

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS:

NÃO HÁ, ATÉ O MOMENTO, RELATOS DE ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS DEVIDO AO USO DO PRODUTO.

POSOLOGIA:

Introduzir profundamente na vagina, 5 g de creme vaginal (1 aplicador cheio), durante 15 dias consecutivos, à noite. Seguir instruções para o uso do aplicador vaginal. A dose e o período de tratamento podem ser alterados, segundo critério médico. A terapia não deve ser interrompida durante o fluxo menstrual.

SUPERDOSAGEM:

Até o momento não foram observados casos de superdosagem com o produto.

PACIENTES IDOSAS:

Não há, até o momento, estudos adequados relacionando a idade ao uso do produto.

MS - 1.0573.0331

Farm. Resp.: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

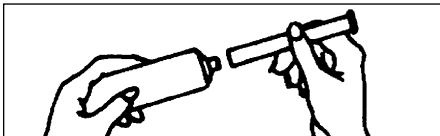
Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

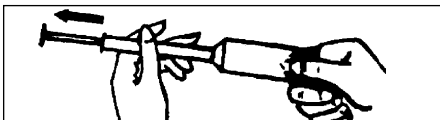


Instruções de uso do aplicador vaginal

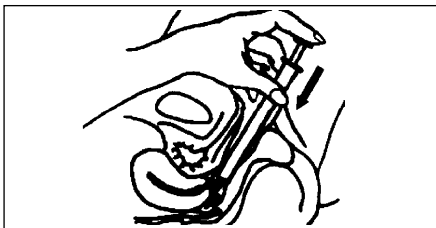
1. Furar completamente o bico da bisnaga com a parte de trás da tampa e enroscar o aplicador.



2. Encher o aplicador, apertando suavemente a parte inferior da bisnaga até que o êmbolo atinja a trava.



3. Desenroscar o aplicador do tubo.
4. Deitada, com as pernas flexionadas, introduzir o aplicador profundamente na vagina e empurrar o êmbolo.



5. Após a aplicação, jogar o aplicador usado no lixo.