

**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.

**D) 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 prooxidativas, 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.

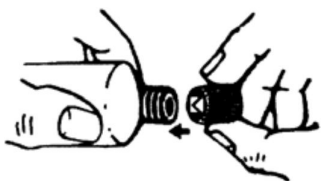
Caso o medicamento vaze pela vagina durante o dia, a paciente deve usar um protetor diário, mas não deve usar tampões durante o tratamento.

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;



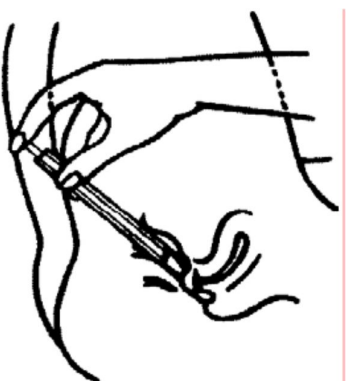
2. Perfurar o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilizar outro material para perfurar o lacre;



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