



AMPLIUM G
(tinidazol + nitrato de miconazol)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Creme

30mg/g + 20mg/g



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

AMPLIUM G

tinidazol + nitrato de miconazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Creme

Embalagem contendo 1 bisnaga de 80g + 14 aplicadores.

VIA DE ADMISTRAÇÃO: VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

tinidazol.....	30mg
nitrato de miconazol.....	20mg
excipiente q.s.p.....	1g

(álcool cetosteárilico, palmitato de isopropila, ácido esteárico, simeticona, metilparabeno, propilparabeno, essência chemoderm 840, água).



I - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Amplium G é indicado no tratamento tópico (intravaginal) das vulvovaginites (infecções de vagina e vulva, região externa dos genitais femininos) sensíveis aos componentes da fórmula.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Amplium G apresenta ação antimicrobiana (contra micro-organismos, tais como protozoários e bactérias) e antifúngica (contra fungos).

Após administração de 1200mg de nitrato de miconazol por via intravaginal, os picos de níveis sistêmicos foram alcançados de 16 a 18 horas. Quanto ao tinidazol, após dose única intravaginal de 500mg, a concentração sérica de 1,0mcg/mL foi observada 8,7 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Amplium G não deve ser utilizado por pacientes com história prévia de hipersensibilidade (alergia) ao tinidazol, ao miconazol ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

Não foram realizados estudos controlados em pacientes pediátricos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

O uso de Amplium G junto com bebidas alcoólicas pode levar ao aparecimento de cólicas abdominais, rubor (vermelhidão na pele), náusea (enjoo) e vômito. Recomenda-se não tomar bebidas alcoólicas durante e após 72 horas do término do tratamento com Amplium G.

Em casos de reações de hipersensibilidade (alergia) ou irritação local, o uso de Amplium G deve ser descontinuado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

O efeito de Amplium G na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi avaliado. Não há evidências sugerindo que este medicamento possa afetar essas habilidades.

O tinidazol é excretado no leite materno, portanto se o medicamento for administrado durante o período de amamentação recomenda-se a interrupção do aleitamento materno. Não utilize Amplium G durante a amamentação sem orientação médica, pois as mulheres não devem amamentar durante e, por pelo menos, três dias após ter descontinuado o tratamento. Avise ao seu médico se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Não use absorvente durante o tratamento com Amplium G, a menos que seja inevitável. Neste caso use absorventes externos e não internos.

Aplique o creme um pouco antes de deitar, à noite, a menos que o seu médico indique outro modo. Utilize medidas higiênicas para controlar as fontes de infecção ou de re-infecção (retorno da infecção).

Amplium G deve ser aplicado apenas por via vaginal, ou seja, usado exclusivamente dentro da vagina.

Use apenas roupas íntimas limpas. Evite utilizar roupas íntimas de tecido sintético (como nylon), prefira as de algodão.

Evite usar duchas ou outros produtos vaginais a menos que o seu médico indique.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Evitar calor excessivo (temperatura superior à 40°C).

Manter a bisnaga devidamente tampada após o uso do medicamento.

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.

Amplium G apresenta-se como creme branco a levemente amarelado com aspecto arenoso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lave as suas mãos com sabonete e água antes e após usar o medicamento.

Aplique o conteúdo de 1 aplicador cheio (aproximadamente 5g de creme), por via vaginal, 1 vez por dia, antes de deitar, durante 7 dias seguidos.

Amplium G deve ser aplicado profundamente na vagina, de preferência fora do período menstrual. Porém, não descontinue a medicação no caso do seu período menstrual iniciar durante o tratamento. Use absorventes externos e não internos.

Continue usando o medicamento durante todos os dias do tratamento, mesmo que os sintomas melhorem nos primeiros dias.

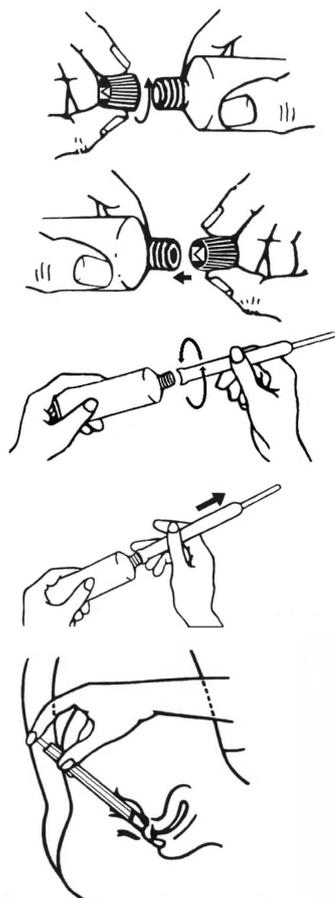
Você pode perceber que durante o dia o medicamento pode vazar pela vagina. Você deve usar um protetor diário, mas não use tampões (absorventes internos) durante o tratamento.

Para uma aplicação do medicamento mais fácil, molhe o aplicador com um pouco de água quente. Você também pode usar um gel lubrificante, mas não use lubrificantes a base de petróleo (vaselina).

Uso em idosas: não há restrição específica para pacientes idosas. As mesmas orientações dadas às adultas jovens devem ser seguidas para as pacientes idosas.

Uso em crianças: o medicamento não é indicado para crianças.

Instruções para aplicação do medicamento:



1. Retire a tampa da bisnaga;

2. Fure o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilize outro material;

3. Encaixe o aplicador no bico da bisnaga já aberta, rosqueando-o;

4. Para encher o aplicador, segure com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e aperte a bisnaga suavemente até que o êmbolo chegue ao topo. Retire o aplicador e tampe novamente a bisnaga;

5. Coloque cuidadosamente o aplicador carregado de creme na vagina, o mais profundo possível, sem causar desconforto, de preferência deitada e com as pernas dobradas. Empurre lentamente o êmbolo até o final esvaziando o aplicador. Retire cuidadosamente o aplicador e jogue-o fora.

Atenção: certifique-se de que todo o conteúdo do aplicador tenha sido transferido para a vagina. Utilize o aplicador apenas 1 vez. Após a aplicação, o aplicador deve ser descartado.

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



Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de usar Amplium G no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não use uma dose em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Amplium G, tais como irritação local (vermelhidão), com sensação de queimação ou hipersensibilidade (alergia). Nesses casos, o médico deve ser notificado imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0051

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Av. Ceci 282, Módulo I, Centro Empresarial Tamboré – Barueri – São Paulo – CEP 06460-20

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



ANEXO B
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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/05/2014	0346603/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2014	0346603/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Creme
11/02/2015	0132374/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2015	0132374/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme
11/02/2015	0132628/15-7	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	11/02/2015	0132628/15-7	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	11/02/2015	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.	VP/VPS	Creme
26/02/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2015	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Correção da composição de acordo com FP registrado	VP/VPS	Creme