



o êmbolo, basta puxá-lo, forçando levemente, até que o mesmo se desencaixe da saliência que o prende dentro da cânula. Lave cuidadosamente as peças, com água morna e sabão, montando-as novamente depois de enxugá-las.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os níveis de estradiol (E2) e progesterona não se alteraram significativamente quando terconazol creme a 0,8% foi administrado a voluntárias sadias em uso de contraceptivos orais de baixa dosagem.

EFEITOS COLATERAIS

Nos estudos clínicos realizados, as pacientes portadoras de candidíase vulvovaginal foram tratadas com terconazol creme a 0,8%, durante cinco dias.

Os efeitos colaterais provavelmente relacionados com o terconazol foram: cefaleia, dismenorreia, distúrbios genitais em geral, ardor e prurido em particular, dor abdominal e febre.

POSOLOGIA

Um aplicador completamente preenchido com aproximadamente 5 g de creme 0,8%, deve ser inserido profundamente na vagina, uma vez ao dia, ao deitar-se, durante cinco dias consecutivos.

SUPERDOSE

Até o momento, não foram registrados casos de superdose de terconazol em humanos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0176

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212

Cidade Dutra - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira



BK03036

Tecomax[®]

terconazol



FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Creme vaginal: embalagem contendo uma bisnaga com 30 g com 5 aplicadores.

USO INTRAVAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme vaginal contém:

terconazol	8 mg
excipiente q.s.p.	1 g

(propilenoglicol, água, álcool cetosteárilico, petrolato líquido, polissorbato 60, glicerol, acetato de cetila, álcool de lanolina acetilado, fenoxietanol, metilparabeno, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno e edetato dissódico).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: fungicida triazólico de amplo espectro indicado para o tratamento de candidíase vulvovaginal.

Cuidados de armazenamento: mantenha TECOMAX[®] em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: o prazo de validade está indicado na embalagem produto.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação: TECOMAX[®] pode ser usado durante a gestação, porém sempre obedecendo à orientação médica. A decisão do uso do TECOMAX[®] durante a lactação deve ficar a critério médico. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: leia atentamente as instruções do modo de uso presentes no final da bula. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer dor de cabeça, cólica abdominal, febre,





sensação de ardor, coceira ou irritação na vagina após a aplicação de TECOMAX®.

Seu médico deve ser informado da ocorrência destes sintomas, quando se mostrarem muito incômodos, bem como de quaisquer outras reações que ocorram.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contraindicações e precauções: hipersensibilidade ao terconazol, a outros derivados imidazólicos ou a qualquer um dos excipientes da formulação.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Descrição

TECOMAX® a 0,8% contém 40 mg de terconazol por 5 g de creme.

Trata-se de um fungicida triazólico de amplo espectro.

Propriedades

O mecanismo de ação do terconazol está relacionado com a inibição da síntese dos triglicérides na membrana do fungo. O terconazol é pouco absorvido após a administração intravaginal e esta absorção parece ser dose-dependente.

A aplicação diária de 40 mg de terconazol creme a 0,8% durante cinco dias consecutivos, fornece picos plasmáticos de 7 a 9 ng/mL após 6 a 9 horas da administração. A eliminação do terconazol do plasma ocorre com uma meia-vida aparente de quatro horas. As concentrações plasmáticas permanecem em níveis não detectáveis após 16 horas, indicando absorção lenta e em pequenas quantidades, após uma aplicação vaginal.

TECOMAX® é ativo "in vitro" contra várias cepas de *Candida albicans*.

Em concentrações fungistáticas, terconazol inibe a transformação das células leveduriformes em micélio e inibe a captação de C14 nos esteroides da membrana celular do fungo.

INDICAÇÕES

TECOMAX® é indicado no tratamento de candidíase vulvovaginal (monilíase).

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao terconazol, a outros derivados imidazólicos ou a qualquer um dos excipientes.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Descontinuar o uso e não submeter a novo tratamento com terconazol as pacientes que apresentarem sensibilização, irritação, febre,

calafrios ou sintomas semelhantes aos da gripe.

Testes laboratoriais

Na ausência de resposta ao tratamento com TECOMAX®, devem-se realizar estudos microbiológicos adequados (exame direto do esfregaço vaginal, clarificado com KOH e/ou cultura), para se confirmar o diagnóstico e excluir outros patógenos.

Menstruação

O efeito terapêutico de TECOMAX® não é afetado pela menstruação.

Uso na gravidez

Os estudos clínicos conduzidos com terconazol intravaginal, com doses de até 240 mg incluíram pacientes grávidas e não grávidas. Nos recém-nascidos não foram reveladas reações adversas atribuíveis ao medicamento.

Os estudos em animais com doses de até 40 mg/kg, via oral, não revelaram efeitos tóxicos sobre os fetos. Mesmo considerando a pequena absorção vaginal do terconazol, o TECOMAX® deve ser usado com cautela no primeiro trimestre da gravidez, julgando criteriosamente os benefícios e os possíveis riscos envolvidos.

Uso na lactação

As informações sobre a eliminação do terconazol no leite materno não são conclusivas. Caberá ao médico decidir entre suspender a amamentação ou prescrever TECOMAX® à mãe, considerando a importância desta terapia na sua situação atual.

Uso pediátrico

A eficácia e a segurança do terconazol em crianças ainda não foram estabelecidas.

MODO DE USO

- 1) Retire a tampa da bisnaga.
- 2) Perfure o lacre da bisnaga introduzindo o pino perfurante da tampa.
- 3) Adapte o aplicador ao bocal da bisnaga, garantindo que o aplicador alcance o final da rosca do bocal.
- 4) Em posição horizontal, aperte a base da bisnaga com os dedos, de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador até travar o êmbolo. Tenha cuidado para que o creme não extravase a posição em que o êmbolo travou.
- 5) Retire o aplicador e feche novamente a bisnaga.
- 6) Introduza delicadamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível, e empurre o êmbolo para dentro, até esvaziar o aplicador.
- 7) A aplicação faz-se com maior facilidade estando a paciente deitada de costas, com as pernas dobradas.
- 8) Quando utilizado seguindo as instruções, o aplicador cheio contém a dose adequada (5 g de creme), considerando ainda o resíduo que permanece no aplicador.
- 9) Para limpar o aplicador após o uso, retire seu êmbolo. Para retirar

