

Crevagin



tinidazol +
nitrato de miconazol

Creme Ginecológico

Uso vaginal

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme vaginal – bisnagas com 40 g + 7 aplicadores.

USO ADULTO

Composição

Cada grama de creme ginecológico contém:

Tinidazol.....	30 mg
Nitrato de miconazol.....	20 mg
Excipientes q.s.p.....	1 g

Excipientes: palmitato de isopropila, ácido esteárico, dimetilpolisiloxana, metilparabeno, propilparabeno, polawax, essência, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Crevagin (tinidazol + nitrato de miconazol) apresenta ação antimicrobiana e anti-fúngica. Crevagin é indicado no tratamento tópico das vulvovaginites sensíveis aos componentes da fórmula.

Cuidados de Conservação

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Manter a bisnaga devidamente tampada após usar o medicamento. Manter o produto em sua embalagem original mesmo depois de aberta.

Prazo de validade

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto.

NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

Gravidez e Lactação

Crevagin (tinidazol + nitrato de miconazol) não é recomendado durante o primeiro trimestre da gravidez. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, assim como se está amamentando. 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.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Cuidados de Administração

Aplicar o creme um pouco antes de deitar-se, à noite, a menos que o seu médico o indique de outro modo. O aplicador deve ser descartado após o uso. Utilizar medidas higiênicas para controlar as fontes de infecção ou de reinfeção. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Cumprir o período completo de tratamento, aplicando a medicação nos intervalos estabelecidos. Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações Adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis durante o tratamento com Crevagin (tinidazol + nitrato de miconazol) tais como: irritação local, com sensação de queimação ou hipersensibilidade; nesses casos, o médico deve ser notificado imediatamente. A substância nitroimidazol produziu o aparecimento de câncer em experimentação com animais, portanto deve ser considerado como potencialmente perigoso a seres humanos.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Bebidas alcoólicas ou outros preparados contendo álcool não devem ser ingeridos durante e até 3 dias após o tratamento com Crevagin (tinidazol + nitrato de miconazol).

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Contra-indicações e Precauções

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Crevagin (tinidazol + nitrato de miconazol) é contra-indicado a pacientes com história prévia de hipersensibilidade ao tinidazol, ao miconazol ou a qualquer componente da fórmula.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Tinidazol é um derivado 5-nitroimidazol, com ação antimicrobiana, sendo indicado no tratamento de infecções causadas por protozoários susceptíveis e na profilaxia de infecções anaeróbicas.

Miconazol é um fungistático imidazólico, do grupo dos azol-derivados, considerado de amplo espectro. Pequenas quantidades são absorvidas sistemicamente com administração vaginal. Crevagin (tinidazol e nitrato de miconazol) inibe a biossíntese do ergosterol e de outros

esteróides, danificando e alterando a permeabilidade seletiva da membrana celular fúngica e resultando na perda de substâncias intracelulares. Inibe também a biossíntese dos triglicérides e dos fosfolípidos fúngicos, e as atividades enzimáticas oxidativas e proxidativas, resultando no aumento de concentrações tóxicas de peróxido de hidrogênio, o que contribui para a deterioração de organelas e necrose celular. Na *Candida albicans*, inibe a transformação dos blastosporos em formas micelares invasivas.

INDICAÇÕES

Tratamento tópico de vulvovaginites sensíveis aos componentes da fórmula.

CONTRA-INDICAÇÕES

CREVAGIN (TINIDAZOL + NITRATO DE MICONAZOL) É CONTRAINDICADO A PACIENTES COM HISTÓRIA PREVIA DE HIPERSENSIBILIDADE AO TINIDAZOL, AO MICONAZOL OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

EM CASO DE REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE OU IRRITAÇÃO LOCAL, O USO DE CREVAGIN (TINIDAZOL + NITRATO DE MICONAZOL) 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.

NÃO DEVE SER USADO, POR MEDIDA DE PRECAUÇÃO, DURANTE O PRIMEIRO TRIMESTRE DE GESTAÇÃO, A NÃO SER QUE O MÉDICO CONSIDERE O TRATAMENTO FUNDAMENTAL.

TINIDAZOL É EXCRETADO NO LEITE MATERNO. SE O MEDICAMENTO FOR ADMINISTRADO DURANTE O PERÍODO DE LACTAÇÃO, UM MÉTODO ALTERNATIVO PARA A ALIMENTAÇÃO DA CRIANÇA DEVERÁ SER INSTITUÍDO. A SUBSTÂNCIA NITROIMIDAZOL PRODUZIU O APARECIMENTO DE CÂNCER EM EXPERIMENTAÇÃO COM ANIMAIS, PORTANTO, DEVE SER CONSIDERADO POTENCIALMENTE PERIGOSO EM SERES HUMANOS.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A INGESTÃO DE ÁLCOOL ETÍLICO É INCOMPATÍVEL COM O USO DE MEDICAMENTO CONTENDO TINIDAZOL, DANDO LUGAR A REAÇÕES, TAIS COMO: NÁUSEAS, VÔMITOS, CÁIBRAS ABDOMINAIS E RUBOR.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

FORAM REPORTADOS CASOS ISOLADOS DE IRRITAÇÃO LOCAL, COM SENSÇÃO DE QUEIMAÇÃO, CASO ISSO OCORRA, A ADMINISTRAÇÃO DO PRODUTO DEVERÁ SER DESCONTINUADA.

EXCEPCIONALMENTE, DEVIDO À ABSORÇÃO DO PRODUTO, PODERÃO OCORRER "RASH" CUTÂNEO, PRURIDO, URTICÁRIA, EDEMA ANGIONEURÓTICO, LEUCOPENIA TRANSITÓRIA, DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS COMO NÁUSEA, VÔMITO, ANOREXIA, DIARRÉIA, SENSÇÃO DE SABOR METÁLICO.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Aplicar profundamente na vagina o conteúdo do aplicador (aproximadamente 5 g de creme) uma vez por dia, antes de deitar, durante 7 dias seguidos.

Instruções para uso

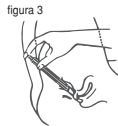
O aplicador mede automaticamente a dose adequada e é descartável.



1. Abrir a bisnaga e adaptar o aplicador fechado.



2. Comprimir suavemente a bisnaga; o creme entrará no aplicador, deslocando seu êmbolo até o fim.



3. Introduzir cuidadosamente o aplicador carregado de creme na vagina, o mais profundo possível, preferencialmente na posição horizontal (deitada). Com as pernas dobradas empurre o êmbolo até esvaziar o aplicador.

Embora o creme não seja untuoso e não manche, recomenda-se que, após sua aplicação e para melhor conforto da mulher, seja colocado um pequeno absorvente higiênico, a fim de impedir que um eventual refluxo do creme possa umedecer a roupa.

SUPERDOSE

Em caso de superdosagem, o médico deve ser imediatamente comunicado, de modo a instituir terapêutica adequada.

PACIENTES IDOSOS

Aos pacientes idosos aplicam-se todas as recomendações acima descritas.

ARMAZENAGEM

Crevagin (tinidazol + nitrato de miconazol) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Registro MS: 1.0043.0991

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP n.º: 19.258

Produzido por:

FARMASA

Laboratório Americano de Farmacoterapia S.A.

Rua Nova York, 245 - São Paulo/SP

Distribuído por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA

Av. Ver. José Diniz - São Paulo - SP

CNPJ 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



Eurofarma
0800-704-3876

euroatende@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br

731.239 - L54 (D)
BL 405573 (03/08)