

TERICIN AT

**cloridrato de tetraciclina +
anfotericina B**

**25 MG/G + 12,5 MG/G
CREME VAGINAL**

TERICIN AT

cloridrato de tetraciclina + anfotericina B

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme vaginal, bisnaga de 40 g com 10 aplicadores descartáveis.

Creme vaginal, bisnaga de 45 g com 10 aplicadores descartáveis.

Creme vaginal, bisnaga de 60 g com 14 aplicadores descartáveis.

USO ADULTO/USO VAGINAL

COMPOSIÇÃO

Creme Vaginal – Cada 4g de creme contém:

cloridrato de tetraciclina.....100 mg

anfotericina B.....50 mg

Excipientes: base neutra hidrossolúvel, álcool cetílico, petrolato líquido, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, vitamina E, metabissulfito de sódio, água para injetáveis e edetato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

TERICIN AT contém em sua fórmula tetraciclina e anfotericina B, associação eficaz no tratamento das vulvovaginites e colpites de etiologia única e mista causadas por bactérias, fungos ou *Trichomonas*.

TERICIN AT é um creme amarelo que pode apresentar pontos acastanhados.

CUIDADOS NA CONSERVAÇÃO

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação

Verifique a data de fabricação no cartucho.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Apesar do produto ser de ação tópica e não apresentar ação sistêmica, **TERICIN AT** deve ser administrado com extrema cautela durante a gravidez, sobretudo se a gestante for portadora de insuficiência renal. Deve-se evitar o uso do **TERICIN AT** na fase de desenvolvimento da dentição, que corresponde

ao último trimestre de gravidez e ao período de lactação, já que a tetraciclina, um dos princípios ativos da formulação, pode afetar a coloração dos dentes do neonato. Informar seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

CUIDADOS NA ADMINISTRAÇÃO

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

MODO DE USAR (Bisnaga + aplicadores)

1. Retire a tampa da bisnaga e adapte o aplicador.
2. Aperte a base da bisnaga com os dedos, de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, até que o êmbolo tenha atingido a trava.
3. Retire o aplicador e feche novamente a bisnaga.
4. Coloque o aplicador até o fundo da vagina e empurre o êmbolo até o final.
5. Os aplicadores devem ser desprezados após aplicação.

INTERRUPÇÃO DE TRATAMENTO

A interrupção de qualquer tratamento médico pode prejudicar a cura da doença.

NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais comuns são, ardor ou prurido local. Informe seu médico o aparecimento de reações adversas.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS: O uso concomitante de **TERICIN AT** com álcool e/ou alimentos não afeta a atuação do produto. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

A anfotericina B contida no **TERICIN AT**, possui atividade efetiva contra a *Candida albicans* e tem sido amplamente usada sob a forma tópica no tratamento de candidíase genital.

A anfotericina B possui também ação profilática, agindo contra a excessiva proliferação de cândida, causada pela alteração da flora vaginal pela tetraciclina.

Verificou-se que *Trichomonas* e bactérias vivem em perfeita simbiose. Algumas pacientes portadoras de *Trichomonas* apresentam exacerbação da sintomatologia depois que tal associação se manifesta. A utilização do glicogênio das paredes vaginais pelos *Trichomonas* e a conseqüente elevação do pH vaginal, estimula a invasão bacteriana.

A ação principal da tetraciclina é de eliminar as bactérias que favorecem a proliferação dos *Trichomonas*, rompendo o ciclo simbiótico.

Tanto a tetraciclina, como a anfotericina B, não são absorvidas, não apresentando, portanto, ação sistêmica.

INDICAÇÕES

TERICIN AT é indicado no tratamento de vulvovaginites e colpites causadas por fungos, bactérias e/ou *Trichomonas* ou quando não houver condição de identificar o agente etiológico. É indicado, também, na pós-cauterização do colo uterino, na prevenção de infecções acelerando deste modo o processo de cicatrização. As vulvovaginites e colpites mais comuns são causadas por *Trichomonas vaginalis* e *Candida albicans*. A candidíase genital ocorre com maior frequência durante a gestação e após terapêutica antibiótica ou corticoterapia. Sua ocorrência tem sido relatada com crescente frequência em mulheres submetidas ao tratamento oral com agentes específicos contra *Trichomonas* e durante o uso de anticoncepcionais orais. Outros fatores que aumentam a susceptibilidade à candidíase vaginal são a *Diabetes mellitus*, perturbações endócrinas, distúrbios nutritivos e debilidade.

CONTRAINDICAÇÕES

O medicamento é contraindicado em eventuais reações de sensibilidade à qualquer dos componentes da fórmula.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se tem informação sob qualquer tipo de interação medicamentosa.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

TERICIN AT praticamente não apresenta toxicidade, porém, da mesma forma que qualquer outro produto para aplicação vaginal, poderá eventualmente produzir sensação de ardor ou prurido local em pacientes hipersensíveis. Se tais

sintomas ocorrerem, o tratamento poderá ser interrompido. Não há relatos de alterações de exames laboratoriais com uso de **TERICIN AT**.

POSOLOGIA

O tratamento é realizado através da utilização de 1 aplicador (4g) durante um período de 7 a 10 dias.

Sugere-se que a aplicação seja realizada no período noturno, antes de dormir.

As aplicações de **TERICIN AT** deverão ser feitas no período entre as menstruações, porém, não interrompa o tratamento caso ela ocorra. Em casos mais graves deve-se prolongar o tratamento por 14 dias. Aconselha-se utilizar um protetor de roupas íntimas para evitar manchas. O contato de **TERICIN AT** com roupas pode manchá-las. Dependendo do tipo de material, estas manchas podem não ser removidas somente em uma lavagem.

SUPERDOSAGEM

Até o momento não se tem relatos de casos de administração de doses elevadas do produto. Entretanto, tendo-se em vista o fato deste medicamento apresentar ação tópica, fica claro que casos de superdose são de difícil ocorrência. Em casos de irritação local ou contato com os olhos, lave-os com água corrente.

PACIENTES IDOSOS

Não existe nenhuma recomendação especial para o uso de **TERICIN AT** em pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO

DIZERES LEGAIS

M.S. Nº 1.5819.0016.

Farm. Resp.: Dra. Karla V. M. Portugal Narducci • CRF-SP nº 51.783

Arese Pharma Ltda.

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117

CEP:13273-902 • Valinhos-SP • SAC 0800 770 79 70

CNPJ: 07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira