

TAKIL®

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CREME VAGINAL

20 mg de tinidazol + 30 mg de tioconazol

BULA DO PACIENTE

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme vaginal de 20 mg/g + 30mg/g: embalagem com 1 bisnaga de 35 g + 7 aplicadores descartáveis.

USO TÓPICO (INTRAVAGINAL)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 gramas de Takil[®], conteúdo de um aplicador cheio, contém:

tinidazol.....	150 mg
tioconazol.....	100 mg

Excipientes: álcool cetosteárico, alcoóis estearílicos etoxilados, álcool cetílico, metilparabeno, propilparabeno, petrolato líquido, propilenoglicol, ácido láctico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Takil[®] (tioconazol + tinidazol) é indicado no tratamento de infecções vaginais (infecções e inflamações da vulva – região externa dos genitais femininos - e da vagina) causadas por *Candida* (um tipo de fungo), *Trichomonas* (um tipo de protozoário) e *Gardnerella* (um tipo de bactéria) ou infecções mistas (por mais de um destes micro-organismos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Takil[®] tem ação antifúngica (age contra micro-organismos fúngicos causadores de infecção) e ação contra alguns tipos de protozoários e bactérias. Após ser aplicada por via intravaginal (dentro da vagina) a medicação é encontrada na secreção da vagina por 24-72 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Takil[®] é contraindicado se você tem hipersensibilidade (alergia) ao tioconazol, ao tinidazol, a outros imidazóis (classe de medicamentos antifúngicos), a qualquer agente antimicrobiano derivado do 5-nitroimidazol ou a qualquer componente da fórmula.

Não utilize Takil[®] se você estiver no primeiro trimestre (primeiros 3 meses) de gravidez ou amamentando.

Não utilize Takil[®] se você já teve ou tem discrasias sanguíneas (alterações dos componentes do sangue).

Takil[®] não deve ser usado com absorventes internos.

Também não utilize Takil[®] se você tem distúrbios neurológicos orgânicos (doenças do sistema nervoso).

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

Este medicamento é contraindicado para uso no primeiro trimestre de gestação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Takil® deve ser aplicado apenas por via intravaginal, ou seja, usado exclusivamente dentro da vagina.

Não use absorvente durante o tratamento com Takil®, a menos que seja inevitável. Neste caso use absorventes externos e nunca internos.

O uso de Takil® junto com bebidas alcoólicas pode levar ao aparecimento de cólicas abdominais, rubor (vermelhidão na pele) e vômito. Como Takil® se mantém presente por 72 horas após seu uso no líquido vaginal, recomenda-se não tomar bebidas alcoólicas durante e após 72 horas do término do tratamento com Takil®.

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

Utilizar medidas higiênicas para controlar as fontes de infecção ou de reinfeção (nova infecção).

Lave as suas mãos com sabonete e água antes e após usar o medicamento. O uso durante o segundo e terceiro trimestre (do 7º ao 9º mês) de gravidez requer a avaliação do seu médico. Ele vai comparar o potencial benefício e os possíveis riscos para você e para o feto (bebê).

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

O tinidazol, uma das substâncias ativas de Takil®, é excretado no leite materno, por até 3 dias (72 horas) do final do uso. Não amamente durante o uso de Takil® e até 3 dias após a suspensão do 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.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Takil® aumenta o efeito dos anticoagulantes orais (varfarina, por exemplo), aumentando o risco de sangramentos.

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

Takil® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. 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.

Característica do medicamento

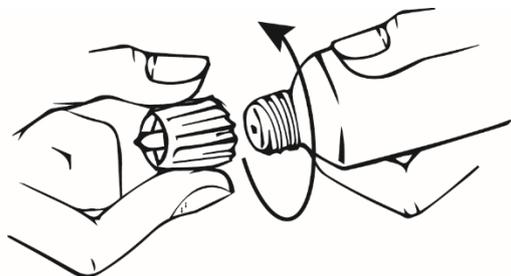
Creme de coloração branca, com leve odor característico.

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.

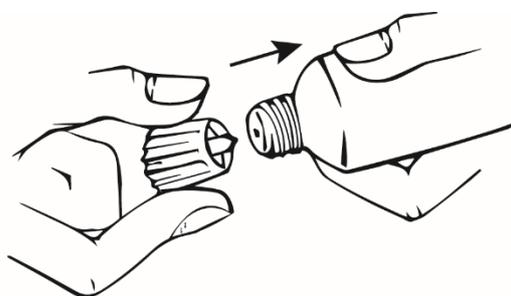
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

06. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
INSTRUÇÕES PARA USO DO MEDICAMENTO

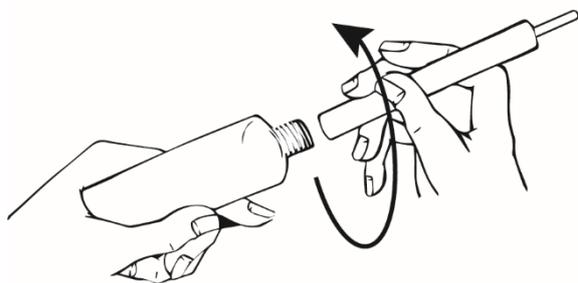
1. Retirar a tampa da bisnaga;



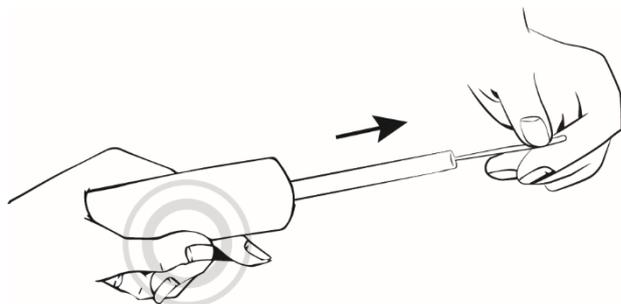
2. Perfurar o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilizar outro material para perfurar o lacre;



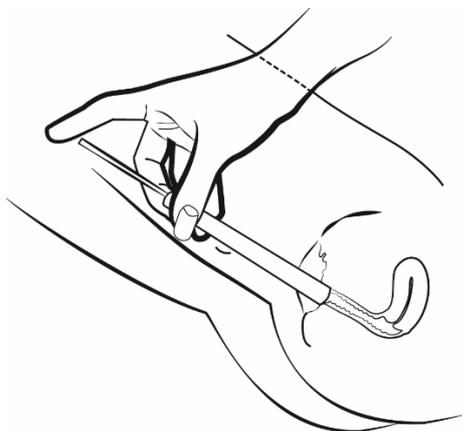
3. Encaixar o aplicador no bico da bisnaga previamente aberta, rosqueando-o;



4. Puxe a ponta do aplicador (êmbolo) devagar e de maneira gradativa, enquanto aperta a bisnaga suavemente, a fim de facilitar a entrada do creme até que todo o aplicador esteja preenchido;



5. Desencaixe o aplicador da bisnaga, em seguida introduza cuidadosamente o aplicador já contendo o 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. Retirar cuidadosamente o aplicador e descartá-lo.



ATENÇÃO: certifique-se de que todo o conteúdo do aplicador tenha sido transferido para a vagina. Use o aplicador apenas 1 vez. Após o uso, jogue-o fora.

MODO DE USAR: aplique o conteúdo de 1 aplicador cheio (aproximadamente 5 g de creme), profundamente, dentro da vagina (de preferência fora do período menstrual), uma vez à noite ao se deitar, durante 7 dias ou, como alternativa, 2 vezes ao dia, durante 3 dias. Não descontinue a medicação se a menstruação iniciar durante o tratamento. Use absorventes externos e não internos.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Mesmo que os sintomas tenham melhorado, o tratamento só estará concluído ao final do tempo recomendado, parar antes poderá resultar em retorno do processo infeccioso.

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

Caso você esqueça de usar Takil® 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 o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de 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?

Takil® é bem tolerado no local de aplicação. Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis ao usar Takil®: reações alérgicas locais, edema (inchaço), edema dos genitais (vagina e vulva – região externa), eritema (vermelhidão), sensação de queimação local, irritação local, dor, prurido (coceira), prurido nos genitais, *rash* eritematoso (lesão de pele avermelhada e elevada), edema dos membros inferiores (pernas), sangramento vaginal, distúrbios vaginais (incluindo dor, vermelhidão e corrimento vaginal), queimação vulvovaginal (da vulva e da vagina) e dor vulvar (região externa da vagina), queimação (ardência) urinária. Podem ocorrer efeitos colaterais gastrintestinais (do estômago e do intestino), distúrbios

neuroológicos (do cérebro e dos nervos) e leucopenia transitória (diminuição temporária dos glóbulos brancos do sangue) quando Takil® sofrer absorção sistêmica (quando for absorvido pelo corpo, caindo na circulação sanguínea). Outros efeitos adversos observados raramente, associados à absorção sistêmica de tioconazol, foram: dor de cabeça, cansaço, língua pilosa (hipertrofia das papilas da língua – sensação de língua grossa), urina escura e reações de hipersensibilidade (alergia) na forma de erupção cutânea (alergia de pele), prurido (coceira), urticária (lesões avermelhadas características da alergia de pele) e edema angioneurótico (inchaço não inflamatório da pele, mucosas – camada que recobre internamente os olhos, a boca, etc., vísceras – órgãos internos e cérebro, de início súbito e com duração de horas a dias, acompanhado de outros sintomas como, por exemplo, febre).

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 superdose, procure auxílio médico imediatamente.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0194

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF/SP nº 6.394

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP

CEP: 04755-070 • CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 055 45 45

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/02/2021.



Ref. Bula PA 407373

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
NA	NA	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração do Número do SAC 0800 - Medicamentos	VP	20 MG +30 MG CREM VAG CT BG AL X 35 G + 7 APLIC
24.06.2020	2011943/20-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	06. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	20 MG +30 MG CREM VAG CT BG AL X 35 G + 7 APLIC
27/11/2019	3276616/19-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Forma farmacêutica e apresentação Via de administração Composição 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres Legais	VP	20 MG + 30 MG CREM VAG CT BG AL X 35 G + 7 APLIC
18.05.2016	1770286/16-1	10450 – Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Para que este medicamento é indicado? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP	20 MG + 30 MG CREM VAG CT BG AL X 35 G + 7 APLIC

							- Quais os males que este medicamento pode me causar?		
12.11.2015	0987051/15-2	10756 – Similar – Notificação de Alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	NA	NA	NA	NA	- Atualização da logomarca - Inclusão da frase: MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA em atendimento a RDC nº 58/14	VP	20 MG + 30 MG CREM VAG CT BG AL X 35 G + 7 APLIC
22/11/2013	0981758/13-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	21/12/1995	079792/95-8	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	03/1996	Registro Inicial	VP/VPS	20 MG +30 MG CREM VAG CT BG AL X 35 G + 7 APLIC