200 mm

ache

COLPISTATIN

benzoilmetronidazol
nistatina
cloreto de benzalcônio

Creme em bisnaga de 40 g acompanhado de 10 aplicadores ginecológicos descartáveis.

USO VAGINAL

USO ADULTO

Composição completa:

Cada 4 g do creme contém:
benzoilmetronidazol ..... 250 mg
nistatina ..... 100.000 UI
cloreto de benzalcônio ..... 5 mg
Excipientes: ureia, propilenoglicol, propilparabeno, oleato de decila, hidróxido de alumínio, álcool cetoestearílico, metilparabeno, simeticona, petrolato branco e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

COLPISTATIN tem uma formulação que atua contra microrganismos causadores de alguns tipos de infecções genitais comuns à mulher.

COLPISTATIN quando conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

Para um tratamento eficaz, é indispensável que a aplicação de **COLPISTATIN** seja feita durante o número de dias consecutivos determinados pelo médico.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: irritação e/ou coceira vulvovaginal.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

COLPISTATIN não deve ser utilizado concomitantemente com bebidas alcoólicas.

Deve-se evitar a utilização concomitante de **COLPISTATIN** com anticoagulantes e com o dissulfiram.

COLPISTATIN é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

COLPISTATIN deverá ser aplicado somente por via vaginal. Não é indicado para uso oftálmico.

Também não é recomendada a sua utilização no primeiro trimestre de gravidez e em mulheres em fase de amamentação, uma vez que o metronidazol atravessa a barreira placentária e está presente no leite materno. É aconselhável que antes da utilização do medicamento no último trimestre de gravidez seja feita uma avaliação dos benefícios do tratamento contra os possíveis riscos para a mãe e o feto.

Recomenda-se lavar as mãos sempre antes e após a aplicação de **COLPISTATIN** e evitar o contato direto das mãos com o local de aplicação.

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.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

COLPISTATIN creme vaginal apresenta em sua formulação uma associação de agentes específicos de ampla e comprovada eficácia contra infecções causadas por *Trichomonas vaginalis, Candida albicans* e a vaginose bacteriana.

O metronidazol é uma substância nitroimidazólica com propriedades tanto bactericidas e antiprotozoárias como tricomonicida. Sua metabolização é hepática e sua excreção é renal. A nistatina, uma substância fungistática e fungicida, que apresenta início de ação em torno de 24 a 72 horas. A absorção tópica da nistatina é mínima; age ligando-se à membrana citoplasmática do fungo e é excretada no leite materno.

O cloreto de benzalcônio é um surfactante catiônico de amônio quartenário com propriedades antissépticas e de rápido efeito no uso tópico; apresenta uma duração de ação moderadamente longa e sua provável ação é por inativação enzimática bacteriana. Sua excreção no leite materno é desconhecida e seu espectro de ação abrange desde variadas bactérias e fungos, incluindo protozoários.

A formulação creme apresenta biodisponibilidade em torno de 20 a 25% da biodisponibilidade oral que é de 56%.

Em decorrência das ações das três substâncias presentes na sua formulação, o metronidazol, um potente tricomonicida de ação direta; a nistatina, um antibiótico fungistático e fungicida contra todas as espécies de *Candidas* que infectam a espécie humana e o cloreto de benzalcônio, um germicida de amplo espectro, ativo contra microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, **COLPISTATIN** torna-se uma terapêutica eficaz no tratamento de infecções genitais.

Indicações

Corrimentos genitais causados por *Trichomonas vaginalis, Candida albicans* ou bactérias inespecíficas, vulvites, colpites e cervicites.

Contraindicações

COLPISTATIN É CONTRAINDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA. O USO DE METRONIDAZOL É CONTRAINDICADO DURANTE O PRIMEIRO TRIMESTRE DA GESTAÇÃO.

Advertências

DEVE SER EVITADO O USO DE BEBIDAS ALCOÓLICAS DURANTE O TRATAMENTO, POIS O ÁLCOOL PRODUZ ACÚMULO DE ACETALDEÍDO POR INTERFERÊNCIA COM A OXIDAÇÃO DO MESMO, DANDO LUGAR A EFEITOS SEMELHANTES AO DISSULFIRAM (CÃIBRAS ABDOMINAIS, NÁUSEAS, VÔMITOS, DORES DE CABEÇA E "FLUSHING").

COLPISTATIN DEVERÁ SER APLICADO SOMENTE POR VIA VAGINAL.

Precauções

COLPISTATIN NÃO É INDICADO PARA USO OFTÁLMICO E EM MICOSES SUPERFICIAIS. PODE OCORRER IRRITA-

PH 465 - SAP 4069103 BU 08 01/11

160 mm

ÇÃO LOCAL, NESTE CASO DESCONTINUAR O USO TEMPORARIAMENTE E AGUARDAR NOVAS INSTRUÇÕES DO MÉDICO.
NÃO DEVERÁ SER UTILIZADO DURANTE O PRIMEIRO TRIMESTRE DE GRAVIDEZ E EM MULHERES EM FASE DE AMAMENTAÇÃO, UMA VEZ QUE O METRONIDAZOL ATRAVESSA A BARREIRA PLACENTÁRIA E ESTÁ PRESENTE NO LEITE MATERNO. EMBORA EM UM ESTUDO COORTE ENVOLVENDO 124 MULHERES GESTANTES QUE RECEBERAM METRONIDAZOL, NÃO TENHA SIDO OBSERVADA UMA ELEVAÇÃO DE ANORMALIDADES CONGÊNITAS, PARTOS PREMATUROS E BAIXO PESO AO NASCIMENTO, É ACONSELHÁVEL QUE ANTES DA UTILIZAÇÃO DO **COLPISTATIN**, NO ÚLTIMO TRIMESTRE, SEJA FEITA UMA AVALIAÇÃO DOS BENEFÍCIOS DO TRATAMENTO CONTRA OS POSSÍVEIS RISCOS PARA A MÃE E O FETO.

Interações medicamentosas

Não existem evidências que confirmem a ocorrência de interações clinicamente relevantes, mas recomenda-se cautela ao administrar **COLPISTATIN** em pacientes que recebem tratamento com anticoagulantes, pois pode ocorrer um aumento do efeito anticoagulante.
Tem-se observado episódios psicóticos e estados de confusão mental quando utilizado concomitantemente com o dissulfiram.

Reações adversas

PODEM OCORRER: CONGESTÃO NASAL; RINITE MEDICAMENTOSA; BRONCOESPASMO; DERMATITE DE CONTATO; REAÇÕES ALÉRGICAS; DOR E IRRITAÇÃO – VULVITES E VAGINITES; ERUPÇÕES E REAÇÕES DERMATOLÓGICAS; REAÇÃO DE STEVENS-JOHNSON; LEUCOCITOSE; TONTURA E DORES DE CABEÇA; DORES ABDOMINAIS, NÁUSEAS, CONSTIPAÇÃO E DIARRÉIA; PRURIDO VULVOVAGINAL E PERINEAL E SECURA DA VAGINA OU VULVA, ALÉM DE DORES UTERINAS E FEBRE. **COLPISTATIN** EM CONTATO COM OS OLHOS, PODE PROVOCAR LACRIMEJAMENTO E IRRITAÇÃO OCULAR.

Posologia

Introduzir um aplicador cheio (4 g) por noite, profundamente na vagina, durante 10 dias consecutivos.

Conduta na superdosagem

Não há relatos de superdosagem com **COLPISTATIN**.

Pacientes idosos

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens “Precauções”, “Advertências” e “Contraindicações”.

MS – 1.0573.0008
Farmacêutico Responsável:
Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO
COM RETENÇÃO DA RECEITA

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)

INSTRUÇÕES DE USO

Para sua segurança, a bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.
A bisnaga contém quantidade suficiente para 10 aplicações. O aplicador preenchido até a trava do êmbolo consome, por dose, a quantidade máxima de 4 g do produto, considerando-se inclusive o resíduo que permanece no mesmo. O conteúdo de **COLPISTATIN** é calculado para dez dias de tratamento contínuos ou a critério médico.

1. Lavar as mãos antes e após o uso de **COLPISTATIN** e evitar o contato direto das mãos com o local de aplicação.
2. Retire a tampa da bisnaga (fig. 1).
3. Perfure o lacre da bisnaga, introduzindo o bico perfurante da tampa (fig. 2).
4. Rosqueie completamente a cânula do aplicador ao bico da bisnaga (fig. 3).
5. Segure a bisnaga com uma das mãos e com a outra puxe o êmbolo do aplicador até encostar no final da cânula (fig. 4).
6. Com o êmbolo puxado, aperte VAGAROSAMENTE a base da bisnaga com os dedos, de maneira a empurrar o creme e preencher a cânula do aplicador até a trava. ***Atenção: Aperte a bisnaga com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo*** (fig.5)
7. Desrosqueie o aplicador e feche a bisnaga.
8. Introduza delicadamente a cânula do aplicador na vagina, o mais profundamente possível, e empurre o êmbolo, até esvaziar o aplicador.
9. A aplicação faz-se com maior facilidade estando a paciente deitada de costas, com as pernas dobradas e os joelhos afastados.
10. A cada aplicação, utilizar um novo aplicador e, após o uso, inutilizá-lo.

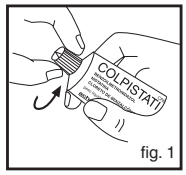

fig. 1

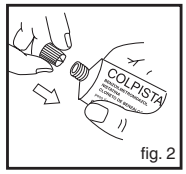

fig. 2

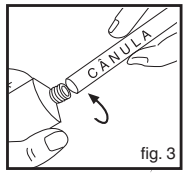

fig. 3

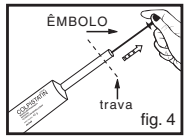

fig. 4

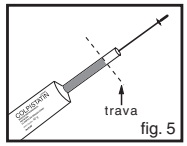

fig. 5

ATENÇÃO:
Não iniciar o preenchimento sem puxar o êmbolo até o limite da trava.

Ao preencher a cânula com COLPISTATIN, aperte a bisnaga com cuidado para que o creme não extravase a trava do êmbolo.

PH 465 - SAP 4069103 BU 08 01/11