

Ph code 752

# COLPISTATIN

## benzoilmtronidazol 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:

benzoilmtronidazol .....	250 mg
nistatina .....	100.000 UI
cloreto de benzalcônio .....	5 mg

**Excipientes:** uréia, propilenoglicol, propilparabeno, oleato de decila, hidróxido de alumínio, álcool cetosteárilico, metilparabeno, simeticona, petrolato branco e água.

#### 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 (temperatura 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 contra-indicado 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 TOMO 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 bactericidas e antiprotozoárias como tricomonocida. 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 anti-sépticas 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 tricomonocida 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.

#### Contra-indicações:

**COLPISTATIN** É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA. O USO DE METRONIDAZOL É CONTRA-INDICADO 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 (CÂBRAS 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 IRRITAÇÃO LOCAL, NESTE CASO DESCONTINUAR O USO TEMPORARIAMENTE E AGUARDAR NOVAS INSTRUÇÕES DO MÉDICO.

200 mm

160 mm

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:

Dr. 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**

#### 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 totalmente preenchido 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.

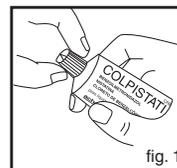


fig. 1

2. Retire a tampa da bisnaga (fig. 1).

3. Perfure o lacre da bisnaga, introduzindo o bico perfurante da tampa (fig. 2).



fig. 2

4. Rosqueie completamente a cânula do aplicador ao bico da bisnaga (fig. 3).

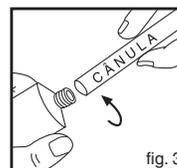


fig. 3

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).

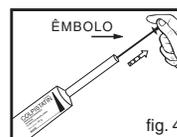


fig. 4

6. Com o êmbolo puxado, aperte a base da bisnaga com os dedos, de maneira a forçar a entrada do creme na cânula do aplicador, preenchendo todo o espaço vazio, sem aumentar a pressão em seu final e com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo (fig. 5).

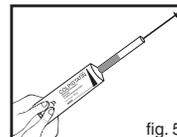


fig. 5

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.

