

Colpist MT



benzimidazol • nistatina
cloreto de benzalcônio

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme vaginal - caixa com 10 aplicadores descartáveis pré-ensados de 4 g.

Creme vaginal - bisnaga de 40g acompanhada de 10 aplicadores descartáveis de 4g.

USO ADULTO / USO VAGINAL

COMPOSIÇÃO

Creme vaginal - cada 4 gramas contém:

benzimidazol.....	250 mg
nistatina	100.000 U.I.
cloreto de benzalcônio	5 mg

Excipientes: base neutra hidrossolúvel, óleo mineral, metilparabeno, propilparabeno, álcool cetílico e água de osmose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COLPIST MT apresenta em sua formulação, uma associação de agentes específicos de ampla e comprovada eficácia contra infecções causadas por *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans* e bactérias inespecíficas.

CUIDADOS NA CONSERVAÇÃO: o medicamento deve ser conservado ao abrigo da luz, da umidade e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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: Não é recomendada a utilização de **COLPIST MT** no primeiro trimestre de gravidez e durante a amamentação, uma vez que o metronidazol atravessa a placenta e está presente no leite materno. Embora não existam evidências de que o metronidazol seja prejudicial durante o último estágio de gravidez, é aconselhável que antes da utilização de **COLPIST MT** seja feita uma avaliação dos benefícios do tratamento contra os possíveis riscos para a mãe e o feto. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO / INTERRUÇÃO DO TRATAMENTO: Para um tratamento eficaz é indispensável que a aplicação de **COLPIST MT** seja feita consecutivamente até o término do tratamento. A interrupção de qualquer tratamento médico pode prejudicar a cura da doença.

Se ocorrer irritação local, interromper o uso e comunicar seu médico.

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

MODO DE USAR (Aplicador pré-ensado):

1. Lavar as mãos antes e após o uso de **COLPIST MT** e evitar o contato direto das mãos com o local de aplicação.
2. Rasgue o envelope. (fig. 1)
3. Retire a tampa e coloque o êmbolo na extremidade oposta. (fig. 2)
4. Introduza delicadamente a cânula do aplicador na vagina, o mais profundamente possível, e empurre o êmbolo, até esvaziar o aplicador. A aplicação faz-se com maior facilidade estando a paciente deitada de costas, com as pernas dobradas e os joelhos afastados. (fig. 3)
5. Despreze o aplicador e guarde o êmbolo até o final do tratamento. (fig. 4)



MODO DE USAR (Bisnaga + aplicadores):

1. Lavar as mãos antes e após o uso de **COLPIST MT** 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)

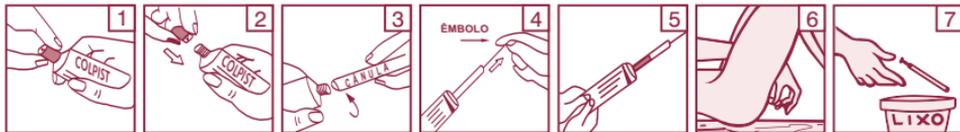
5. Segure a bisnaga com uma das mãos, e com a outra puxe o êmbolo do aplicador até encostar no final da cânula. (fig. 4)

6 Com o êmbolo puxado, aperte 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)

7. Destrosqueie 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. A aplicação faz-se com maior facilidade estando a paciente deitada de costas, com as pernas dobradas e os joelhos afastados. (fig. 6)

9. A cada aplicação, utilizar um novo aplicador e após o uso, inutilizá-lo. (fig. 7)



NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

REAÇÕES ADVERSAS: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como urticária, *rush* eritematoso, *flushing*, secura da vagina ou vulva e febre.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS: Evite 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 (câimbras abdominais, náuseas, vômitos, dores de cabeça e *flushing*).

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES: COLPIST MT está contraindicado em pacientes que apresentem manifestações alérgicas a qualquer um dos componentes da formulação. 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 A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características: COLPIST MT é um creme vaginal que apresenta, em sua formulação, uma associação de agentes específicos de ampla e comprovada eficácia contra infecções causadas por *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans* e bactérias inespecíficas.

Apresenta em sua formulação os seguintes princípios ativos:

Benzoilmetronidazol: O benzoilmetronidazol é hidrolisado e transformado em metronidazol, quando então é absorvido. Possui uma potente e direta ação tricomonida. Após a administração de uma dose única intravaginal de 3,75 mg de metronidazol, uma concentração máxima sérica de 237 ng/ml foi relatada, segundo pesquisa realizada com 12 pacientes normais. O pico foi obtido em um período de 6 a 12 horas após a administração por via vaginal. A extensa exposição (AUC) do metronidazol, quando administrado em uma concentração aproximada de 37,5 mg por dose intravaginal única, teve, aproximadamente, 4% da AUC de uma dose oral de 500 mg de metronidazol. As comparações das doses das AUCs demonstraram que, em comparação da base (mg/mg), a absorção de metronidazol, quando administrado vaginalmente foi metade daquela observada na dosagem oral. O metronidazol é um ativo antimicrobiano contra protozoários, incluindo *Balantidium coli*, *Blastocystis hominis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia intestinalis* (*Giardia lamblia*) e *Trichomonas vaginalis*. Muitas bactérias obrigatoriamente anaeróbias, incluindo *Bacteroides* e *Clostridium* sp, são sensíveis "in vitro" ao metronidazol. A concentração mínima de inibição para susceptibilidade da bactéria anaeróbia geralmente varia de 0,1 à 8 mcg/ml. Também possui atividade contra bactérias anaeróbias facultativas como *Gardnerella vaginalis* e *Helicobacter pylori*.

Nistatina: Atua como antibiótico fungistático e fungicida ativo contra todas as espécies de *Candidas* que infectam a espécie humana.

Seu mecanismo de ação consiste na sua união aos esteróis na membrana celular fúngica, que ocasiona a incapacidade da membrana para funcionar como barreira seletiva, com perda de componentes celulares essenciais. É muito pouco absorvida no trato gastrointestinal e é excretada quase que totalmente com as fezes como fármaco inalterado. É quase inabsorvível quando aplicado de forma tópica sobre a pele ou membranas mucosas.

Cloreto de benzalcônio: Atua como germicida de amplo espectro, ativo contra microorganismos Gram-positivos e Gram-negativos.

INDICAÇÕES: Leucorréias por *Trichomonas*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans* ou bactérias inespecíficas, vulvovaginites, colpites e cervicites.

CONTRAINDICAÇÕES: COLPIST MT está contraindicado em pacientes que apresentem manifestações alérgicas a qualquer um dos componentes de sua formulação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Não há evidências suficientes que confirmem a ocorrência de interações clinicamente relevantes, mas deve haver cuidado em pacientes que recebem tratamento com anticoagulante devido a potencialização deste.

REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS: Pode ocorrer urticária, *rush* eritematoso, *flushing*, secura da vagina ou vulva e febre. Pode ocorrer alterações em exames de secreção vaginal e de cultura, como o Papanicolaou.

POSOLOGIA: Introduzir um aplicador cheio (4g) profundamente na vagina, a noite (antes de dormir) durante 10 dias consecutivos

SUPERDOSAGEM: Até o momento, não há relatos de superdosagem com COLPIST MT. Em casos de reações alérgicas, o tratamento deverá ser suspenso de acordo com instrução médica.

PACIENTES IDOSOS: Não existem evidências de qualquer tipo de alteração quanto a utilização de COLPIST MT em pacientes idosas.

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

M.S.1.1861.0022 • Farm. Resp.: Dra. Amanda Púlbio da Silva • CRF-SP nº 37.152

Ativus Farmacêutica Ltda.

Rua Fonte Média, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP 13270.000 • Valinhos/SP • Fone/Fax: (19) 3829 6600

SAC: 0800 770 79 70 • CNPJ: 64.088.172/0001-41 • Indústria Brasileira • 0511