

# Colpotrofine

promestrieno

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme vaginal. Bisnagas com 15 g e 30g, acompanha aplicador.

## USO TÓPICO VAGINAL - ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme vaginal contém:

promestrieno ..... 10 mg

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, glicerol, mono e diglicérides de ácidos graxos saturados, poliglicoléter de álcoois graxos saturados, deciléster do ácido oléico, triglicérides dos ácidos cáprico e caprílico, água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação do medicamento

Colpotrofine trata os distúrbios tróficos da vulva e da vagina, causados pela redução ou falta de estrógenos no organismo, além de acelerar a cicatrização de lesões na vagina e no colo do útero. O tempo médio estimado do início da ação farmacológica do medicamento é de cerca de 7 dias.

#### Indicações do medicamento

Atrofia vulvo-vaginal decorrente da diminuição dos níveis de estrogênio. Demora na cicatrização cérvico-vaginal após o parto normal, após cirurgias ou depois do uso local de terapias com agentes físicos.

#### Riscos do medicamento

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. Não se recomenda a utilização do produto no caso de antecedentes de câncer de útero ou de mama ou em associação com produtos espermicidas. É necessário um exame médico durante o tratamento. No caso de sangramento vaginal, consulte um médico. Como medida de precaução, a administração do medicamento durante a lactação deve ser evitada devido à falta de dados específicos sobre a passagem da substância para o leite materno. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

- **O MÉDICO DEVERÁ SER INFORMADO IMEDIATAMENTE EM CASO DE DESCOBERTA DE GRAVIDEZ, DURANTE O TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO.**
- **INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**
- **INFORME AO SEU MÉDICO 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**

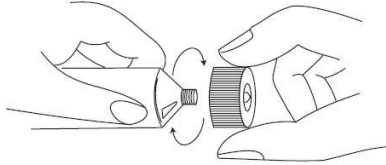
#### Modo de uso

A aplicação vaginal do creme deve ser feita na posição deitada, introduzindo-se profundamente o aplicador na vagina, de forma delicada, e, em seguida, empurrando-se suavemente o êmbolo, até esvaziar completamente o aplicador. Após o uso, lavar o aplicador com água morna e sabão. O creme é lavável com água.

Ainda que raramente seja necessário, a utilização de um absorvente higiênico pode ser aconselhável, sobretudo se existir corrimento associado. Para aplicação externa, cobrir com o creme a área afetada fazendo em seguida uma ligeira massagem local.

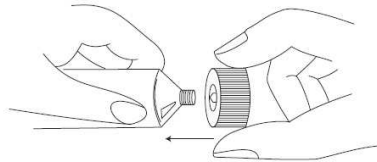
**Como usar o aplicador:**

Retirar a tampa:



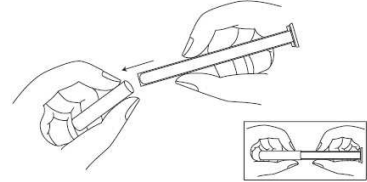
**Como usar o aplicador:**

Perfurar a bisnaga com a tampa:



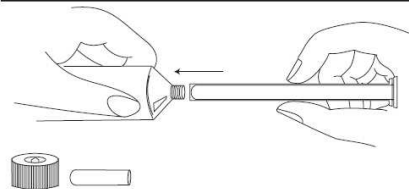
**Como usar o aplicador:**

Retirar a tampa do aplicador:



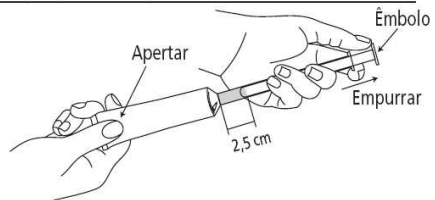
**Como usar o aplicador:**

Encaixar o aplicador na bisnaga:

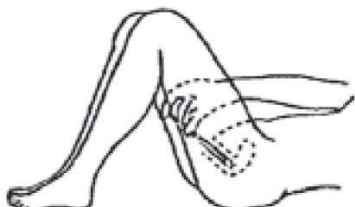
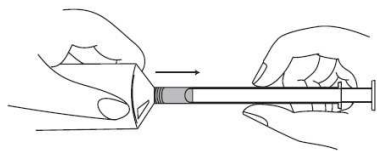


**Como usar o aplicador:**

Apertar a bisnaga e empurrar ao mesmo tempo o êmbolo para cima para preencher o aplicador com o creme até a trava ( $\pm 2,5$  cm):



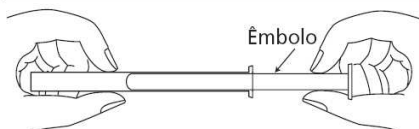
**Como usar o aplicador:**  
Desencaixar o aplicador:



**Como usar o aplicador:**

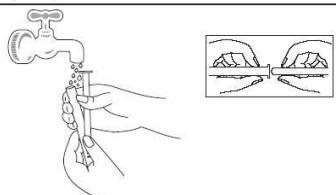
Na posição deitada, introduza delicadamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível e empurre suavemente o êmbolo para dentro até esvaziar completamente o aplicador.

**Como lavar o aplicador:**  
Puxar o êmbolo até que saia do aplicador:



**Como lavar o aplicador:**

Lavar o aplicador e o êmbolo com água e sabão neutro, secar, encaixar novamente o êmbolo e guardar para a próxima aplicação:



- 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.
- NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, POIS ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, VOCÊ PODERÁ PREJUDICAR SUA SAÚDE. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

**Reações adversas**

Informe ao seu médico caso apareçam reações desagradáveis como sensação de ardor, formigamento ou coceira no local da aplicação.

**Conduta em caso de ingestão acidental ou superdose**

Em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica imediata.

**Cuidados de conservação e uso**

**Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).**

**– TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS  
INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **Características farmacológicas**

O promestrieno (diéter de estradiol), princípio ativo de Colpotrofine, exerce atividades estrogênicas exclusivamente locais, restaurando o trofismo das mucosas do trato genital inferior feminino. Assim, Colpotrofine é indicado para uso exclusivamente local. Possui uma meia-vida biológica inferior a 24 horas e seus efeitos não são cumulativos. Após aplicação tópica, menos de 1 % do promestrieno passa para a circulação. Portanto, sua aplicação vaginal não poderá ser relacionada a um efeito do tipo estrogênico à distância, notadamente no útero, nas mamas e/ ou na hipófise. Administrado por via oral, em animais, o promestrieno sofre rápida metabolização com liberação de dois monoésteres (posição 3 e 17-b), os quais são eliminados na sua forma inalterada ou, em parte, transformados em estradiol.

#### **Resultados de eficácia**

Em uma avaliação comparativa com estrógenos conjugados em mulheres pós-menopausadas com distúrbios distróficos pela deficiência de estrogênio, os índices de eficácia do promestrieno creme foram os seguintes:

- Percentual de redução de prurido e troficidade vulvar após 14 dias de uso = 79.5%
- Percentual de redução de secura, prurido e troficidade vaginal após 14 dias de uso = 80.9%
- Percentual de melhora aparência do cérvix após 14 dias de uso = 74.6%

Ref.: Romanini, C; Papparatti, L; Finelli, F. G. Atividades estrogênicas de dois agentes tópicos vaginais utilizados no tratamento da atrofia menopáusicas. J. bras. ginecol; 103(4):133-7, abr. 1993.

#### **Indicações**

Atrofia vulvovaginal decorrente de deficiência estrogênica. Retardo na cicatrização cérvico-vaginal pós parto normal, pós-cirurgia ou após o uso local de terapias com agentes físicos.

#### **Contra indicações**

**Hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Apesar de não terem sido observados efeitos sistêmicos após administração do produto, recomenda-se, por medida de segurança, como para todos os estrógenos, a não utilização em caso de antecedente de câncer estrógeno-dependente (mama, útero).**

#### **Modo de usar**

Na posição deitada, introduzir delicadamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível e empurrar suavemente o êmbolo para dentro até esvaziar completamente o aplicador.

#### **Posologia**

Aplicação intravaginal: aplicar 1 vez ao dia, durante pelo menos 20 dias consecutivos, o conteúdo de 1 aplicador vaginal, preenchido até seu limite máximo, o que equivale a 1 g de creme.

Aplicação externa: aplicar o creme em quantidade suficiente para cobrir a área afetada, 1 a 2 vezes ao dia, durante pelo menos 20 dias consecutivos. A aplicação deve ser seguida de ligeira massagem, a fim de garantir melhor penetração local do creme.

A utilização de um absorvente higiênico pode ser aconselhável, sobretudo se existir corrimento antes do tratamento.

Se for necessário, a aplicação das duas formas do produto (creme e cápsulas vaginais) pode ser associada. Tratamento de manutenção será necessário se houver persistência da etiologia do problema (menopausa, ooforectomia bilateral, uso de anticoncepcionais estroprogestativos, radioterapia prolongada).

### **Advertências**

Requer-se um exame médico no curso do tratamento. No caso de metrorragia, deve-se proceder a uma pesquisa etiológica. Precauções devem ser tomadas na associação com produtos espermicidas (ver Interações Medicamentosas).

**Gravidez e lactação:** em caso de descoberta de gravidez durante o tratamento com estrógenos, o médico deverá ser informado imediatamente. Apesar da absorção sistêmica não ser significativa, (inferior a 1%) e de diversos estudos epidemiológicos indicarem que, ao contrário do dietilbestrol, os estrógenos não apresentam risco de malformação no período inicial da gestação, não se recomenda a administração deste medicamento durante a gravidez. Devido à falta de dados específicos sobre a passagem da droga para o leite materno, a administração do medicamento deve ser evitada durante a lactação.

### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

O produto destina-se somente ao uso em mulheres adultas. Não há restrições ou cuidados específicos para o uso em pacientes idosas.

### **Interações medicamentosas**

**Não é aconselhável o uso do produto com espermicidas locais porque todo o tratamento vaginal apresenta a possibilidade de inativação da ação do espermicida.**

### **Reações adversas a medicamentos**

A ação de Colpotrofine creme vaginal é limitada aos locais de sua aplicação (órgãos genitais primários externos), não exercendo assim ação ou efeitos adversos de ordem sistêmica. A tolerabilidade local é muito boa, registrando-se apenas raramente, fenômenos transitórios tais como sensações de ardor, formigamento, prurido vulvovaginal ou reações alérgicas.

### **Superdose**

O quadro clínico por ingestão acidental de altas concentrações ainda não é conhecido. Na eventualidade, adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

### **Armazenagem**

**Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

M.S. 1.0089.0338

Farm. Resp.: Marcos A. Silveira Jr. - CRF-RJ nº 6403

Importado por: **MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ

CEP 22710-571 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Laboratoire Theramex, Mônaco

