

COLPISTAR®

Farmoquímica S/A

Crema Vaginal

250 mg/4g + 100.000 UI/4g + 5 mg/4g + 10 mg/4g

BULA PACIENTE**COLPISTAR®**

metronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio + liozima

APRESENTAÇÃO:

Creme vaginal – metronidazol 250 mg/4 g + nistatina 100.000 UI/4 g + cloreto de benzalcônio 5 mg/4 g + liozima 10 mg/4 g - embalagem contendo bisnaga com 40 g do creme + 10 aplicadores descartáveis.

VIA VAGINAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

Cada quatro gramas do creme vaginal contém:

metronidazol	250 mg
nistatina	100.000 UI
cloreto de benzalcônio	5 mg
liozima	10 mg

Excipientes: álcool estearílico, álcool cetílico, álcool cetosteárfico, óleo de amendoim, 2-octildodecanol, glicerol, metilparabeno, propilparabeno e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Colpistar® é indicado no tratamento de corrimentos genitais por *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans* ou bactérias inespecíficas, vulvovaginites, colpites e cervicites.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Colpistar® funciona como um antimicrobiano, possuindo em sua formulação uma associação de agentes eficazes contra infecções causadas por *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans* e bactérias inespecíficas. Estes agentes são:

- o metronidazol, um potente tricomonocida;
- a nistatina, ativa contra todas as espécies de *Candida* que infectam a espécie humana;
- o cloreto de benzalcônio, um germicida ativo contra microorganismos Gram-positivos e Gram-negativos.

A ação antimicrobiana do Colpistar® inicia-se imediatamente após a sua administração, controlando o corrimento, o prurido (coceira) e o desconforto, porém, para que a cura da infecção ocorra, é necessário o uso diário do medicamento por aproximadamente 10 dias consecutivos ou pelo tempo prescrito pelo médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Colpistar[®] nas seguintes condições:

- primeiro trimestre de gravidez;
- lactação (amamentação);
- hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres que estejam amamentando.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Lavar bem as mãos antes e após a aplicação do Colpistar[®].
- Evitar o contato do medicamento com os olhos, pois pode ocorrer irritação local.
- Procurar seu médico ou descontinuar o uso do Colpistar[®] na presença de reações cutâneas locais.
- A nistatina pode danificar preservativos de látex (camisinha) e, por isso, precauções contraceptivas adicionais são necessárias durante o tratamento com Colpistar[®].

Gravidez

Embora não existam evidências de que o metronidazol seja prejudicial durante o último estágio da gravidez, antes da utilização do Colpistar[®] no último trimestre, deverá ser feita uma avaliação dos benefícios do tratamento contra os possíveis riscos para a mãe e o feto.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento

- dissulfiram: foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.
- Anticoagulantes orais (por ex., varfarina): aumento do efeito anticoagulante e do risco hemorrágico. Em caso de administração concomitante, deve-se monitorar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar o ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.
- lítio: os níveis plasmáticos de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. Deve-se, portanto, monitorar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos em pacientes recebendo tratamento com lítio, enquanto durar o tratamento com metronidazol.

- ciclosporina: risco de aumento dos níveis plasmáticos de ciclosporina. Os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina devem ser rigorosamente monitorizados quando a administração concomitante for necessária.
- fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis plasmáticos reduzidos (sem significado clínico, no caso de uso intravaginal do metronidazol).
- 5-fluorouracil: diminuição da depuração (eliminação do corpo) do 5-fluorouracil e consequente aumento de sua toxicidade.
- bussulfano: os níveis plasmáticos de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a um aumento da toxicidade do bussulfano.

Interação medicamento-substância

- Álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e, no mínimo, um dia após o seu término, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com o aparecimento de desconforto abdominal, rubor, vômito, dor de cabeça, tontura, aceleração do ritmo cardíaco e queda da pressão.

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.

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

Cuidados de conservação

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Características físicas e organolépticas

Creme de cor amarelo claro. Livre de partículas estranhas. 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.

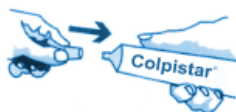
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

1. Retire a tampa da bisnaga.



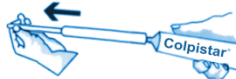
2. Com o fundo da tampa perfure o lacre da bisnaga. Não utilize outro material para romper o lacre.



3. Encaixe o aplicador na bisnaga previamente aberta.



4. Para encher o aplicador, puxe o êmbolo até a trava e aperte suavemente a bisnaga até o enchimento total.



5. O aplicador já contendo o creme deve ser introduzido cuidadosamente na vagina, de preferência na posição deitada, com as pernas elevadas. Para uma maior eficácia do medicamento, a aplicação deve ser a mais profunda possível.



Certifique-se que todo o conteúdo do aplicador foi transferido para a vagina. Após a aplicação, o aplicador deve ser descartado.

Posologia

Introduzir profundamente na vagina o conteúdo de um aplicador cheio (4g), à noite, durante 10 dias consecutivos.

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.

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

Caso se esqueça de usar este medicamento, use-o assim que for possível. No entanto, se já estiver próximo do horário da aplicação seguinte, espere por este horário para fazê-la. Nunca faça duas aplicações ao mesmo tempo para compensar a dose esquecida.

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?

Ocasionalmente poderão ocorrer: erupções na pele, ressecamento da mucosa vaginal, desconforto uretral e leve escurecimento da urina.

Embora tenha sido observado um aumento de alterações cromossômicas em pacientes com tratamento prolongado com doses relativamente altas de metronidazol, não foi encontrada nenhuma evidência de efeito citogênico em estudos controlados em pacientes por 15 anos.

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 superdosagem, procure orientação médica.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – Só pode ser vendido com retenção da receita.

MS: 1.0390.0059

Farm. Resp:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira





Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0513799/14-3	(10457) – Similar – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513799/14-3	(10457) – Similar – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	62,5 + 4,380 + 1,250 + 2,5 MG CR VAG CT BG AL X 40 G + 10 APLIC
01/10/2014		(10450) – Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	01/10/2014		(10450) – Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	-	Revisão da área medica	VP e VPS	62,5 + 4,380 + 1,250 + 2,5 MG CR VAG CT BG AL X 40 G + 10 APLIC