

COLPISTATIN

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Creme

62,5 mg/g + 25.000 UI/g + 1,25 mg/g

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

COLPISTATIN

benzoilmetronidazol

nistatina

cloreto de benzalcônio

APRESENTAÇÃO

Creme de 62,5 mg/g + 25.000 UI/g + 1,25 mg/g: embalagem contendo 40 g + 10 aplicadores ginecológicos descartáveis.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Colpistatin creme contém:

benzoilmetronidazol 62,5 mg

nistatina 25.000 UI

cloreto de benzalcônio 1,25 mg

Excipientes: ureia, propilenoglicol, propilparabeno, oleato de decila, hidróxido de alumínio, álcool cetoestearílico, metilparabeno, simeticona, petrolato branco e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de corrimentos e infecções genitais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Colpistatin apresenta em sua formulação uma associação de agentes específicos de ampla e comprovada eficácia contra infecções causadas por *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans* e *Trichomonas vaginalis*, que são os principais agentes responsáveis por uma série de corrimentos genitais, como a candidíase, vaginose bacteriana e a tricomoníase.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Colpistatin é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. Este medicamento está contraindicado em pacientes que fazem ou fizeram uso de álcool ou preparações que contenham propilenoglicol até 3 dias antes da administração do medicamento. Colpistatin também está contraindicado em pacientes que fazem ou fizeram uso de dissulfiram até duas semanas que antecederam o uso da medicação.

Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes no primeiro trimestre de gestação.

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

Este medicamento deverá ser aplicado somente por via vaginal.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Colpistatin deve ser usado com cautela durante a amamentação, pois dados de segurança não foram ainda determinados. Bebidas alcoólicas e medicamentos que contenham álcool e propilenoglicol na sua formulação não devem ser utilizados durante e até 3 dias após o uso de Colpistatin. O uso concomitante pode causar sintomas como cólicas abdominais, náuseas, vômitos, dores de cabeça e vermelhidão facial. Quando utilizado ao mesmo tempo ou até duas semanas depois do uso de dissulfiram, este medicamento pode causar sintomas psicóticos e confusão mental. Caso você faça uso de anticoagulante oral a base de varfarina, pode haver um aumento do seu efeito anticoagulante com o uso de Colpistatin. O uso de lítio juntamente com Colpistatin pode causar sintomas de toxicidade como fraqueza, diarreia, confusão mental e vômitos.

Cremes vaginais com nistatina em sua formulação, como é o caso de Colpistatin, pode danificar preservativos a base de látex.

Você deve evitar o contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) e este medicamento, pois a nistatina, um dos componentes deste medicamento, pode danificar a borracha (látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis, inclusive a AIDS, podem não ser evitadas. Este efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento. Fale com o seu médico, se necessitar de mais informações.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°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 homogêneo, amarelo, com odor característico e livre de impurezas.

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?

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

Instruções de uso:

1. Lave as mãos antes e após o uso de Colpistatin e evite 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, utilize um novo aplicador e após o uso, inutilize-o.



fig. 1



fig. 2

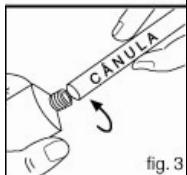


fig. 3

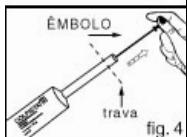


fig. 4

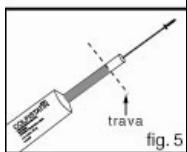


fig. 5

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.

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?

Em caso de esquecimento, o tratamento deve ser retomado na noite seguinte a aplicação omitida.

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?

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): corrimento vaginal, ardor genital e coceira vaginal.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, desconforto abdominal, diarreia, perda do apetite e náuseas.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido e lesões na pele.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão na pele.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): síndrome de Stevens-Johnson (reação dermatológica grave decorrente de reação alérgica medicamentosa).

Colpistatin, em contato com os olhos, pode provocar lacrimejamento e irritação ocular.

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?

Não há relatos de superdosagem com este medicamento.

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.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0008

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/04/2025	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS VPS I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme 62,5 mg/g + 25.000 UI/g + 1,25 mg/g
15/05/2023	0486319/23-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	28/04/2023	0427192/23-1	11012 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento		III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme vaginal 62,5 mg/g + 25.000 UI/g + 1,25 mg/g
17/08/2021	3233092/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Creme vaginal 62,5 mg/g + 25.000 UI/g + 1,25 mg/g
17/10/2016	2396473/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III. DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	Creme vaginal 62,5 mg/g + 25.000 UI/g + 1,25 mg/g

01/07/2014	0513785/14-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à RDC 47/09	VP/ VPS	Creme vaginal 62,5 mg/g + 25.000 UI/g + 1,25 mg/g
------------	--------------	-----------------------------------------------------	----	----	----	----	-----------------------	---------	---------------------------------------------------------