

COLPISTAR®

metronidazol 250 mg/4g + nistatina 100.000 UI/4g + cloreto de benzalcônio 5 mg/4g + liozima 10 mg / 4g

FORMA FARMACÊUTICA DE APRESENTAÇÃO

Creme vaginal - Embalagem com bisnaga de 40 g + 10 aplicadores descartáveis.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 4 g contém:

metronidazol.....	250 mg
nistatina.....	100.000 U.I
cloreto de benzalcônio.....	5 mg
liozima.....	10 mg
excipiente q.s.p.....	4g

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

CUIDADO DE CONSERVAÇÃO: evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da luz e umidade.

PRAZO DE VALIDADE: este produto apresenta uma validade de 18 meses, a contar da data de fabricação impressa na embalagem do produto.

Não devem ser utilizados produtos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízo à saúde. É conveniente que o médico seja informado caso ocorra gravidez durante ou imediatamente após o tratamento, bem como do aparecimento de reações desagradáveis, tais como ardor e prurido, que possam ser atribuídas ao medicamento. Para um tratamento eficaz, é indispensável que a aplicação do produto (Colpistar®) seja feita durante o número de dias consecutivos determinados pelo médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

USO DURANTE A GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO: o produto (Colpistar®) é contraindicado em pacientes com conhecida alergia aos princípios ativos do produto. Também não está recomendada 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. Antes da utilização do medicamento no último trimestre de gravidez, deverá ser feita uma avaliação dos benefícios do tratamento contra os possíveis riscos para a mãe e o feto.

NÃO TOME REMÉDIO SEM CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacodinâmica: o medicamento (Colpistar®) apresenta em sua formulação uma associação de agentes de ampla e comprovada eficácia contra infecções causadas por *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans* e bactérias inespecíficas. Esta polivalência é resultante do metronidazol, um potente tricomonocida de ação direta, da nistatina, um antibiótico fungistático e fungicida ativo contra todas as espécies de *Candida* que infectam a espécie humana e cloreto de benzalcônio, um germicida de amplo espectro, ativo contra microorganismos Gram-positivos e Gram-negativos.

INDICAÇÕES: corrimentos genitais por *Trichomonas*, *Candida albicans* ou bactérias inespecíficas, vulvovaginites, colpites e cervicites.

CONTRAINDICAÇÕES: hipersensibilidade prévia a qualquer um dos princípios ativos da fórmula.

PRECAUÇÕES: no uso tópico, deve ser evitado o contato com os olhos, pois pode ocorrer irritação local. Neste caso descontinuar o uso temporariamente e aguardar novas instruções do médico.

Não deverá ser utilizado durante o primeiro trimestre de gravidez e por mulheres em fase de amamentação, uma vez que o metronidazol atravessa a barreira placentária e está presente no leite materno. Embora não existam evidências de que o metronidazol seja prejudicial durante o último estágio da gravidez, antes da utilização do produto no último trimestre, deverá ser feita uma avaliação dos benefícios do tratamento contra os possíveis riscos para a mãe e o feto.

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 àqueles causados pelo dissulfiram (câimbras abdominais, náuseas, vômitos, dores de cabeça e “flushing”).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: não existe evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes, mas deve haver cuidado em pacientes que recebem tratamento com anticoagulantes.

REAÇÕES ADVERSAS: 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.

POSOLOGIA E MODO DE USAR: introduzir o conteúdo de um aplicador cheio (4g) à noite, profundamente na vagina durante 10 dias consecutivos.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

COMO USAR O PRODUTO (COLPISTAR®) CREME VAGINAL:

- 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 produto, a aplicação deve ser a mais profunda possível.

SUPERDOSAGEM: não há relatos de superdosagem com o produto (Colpistar®).

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

MS: 1.0390.0059

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos - CRF - RJ nº 4499.

Registrado por: **FARMOQUÍMICA S/A**

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

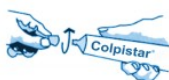
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Número do lote, data de fabricação, data de validade: vide cartucho.



INSTRUÇÕES PARA USO

Esta embalagem contém 1 bisnaga de 40 gramas de creme e 10 aplicadores descartáveis. Para utilizar o medicamento, proceda conforme instruções abaixo:



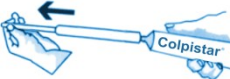
1 - Retire a tampa da bisnaga.



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 produto, a aplicação deve ser a mais profunda possível.

Importante:

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