

# **COLPIST MT**

**Arese Pharma Ltda.**

**Creme vaginal**

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

## BULA PARA O PACIENTE

### Colpist MT

benzoilmetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio

#### APRESENTAÇÕES

Creme vaginal 62,5 mg/g + 25.000 UI/g + 1,25 mg/g: bisnaga com 40g + 10 aplicadores.

#### USO VAGINAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada grama de Colpist MT creme contém:

benzoilmetronidazol .....	62,5 mg
nistatina .....	25.000 UI
cloreto de benzalcônio .....	1,25 mg

*Excipientes:* base neutra hidrossolúvel, petrolato líquido, metilparabeno, propilparabeno, álcool cetílico e água para injetáveis.

#### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Colpist MT é destinado ao tratamento de corrimentos e infecções genitais.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Colpist MT apresenta em sua formulação uma associação de agentes específicos de ampla e comprovada eficácia contra infecções 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?

Colpist MT 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 preparação que contenham propilenoglicol até 03 dias antes da administração da droga. Colpist MT 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?

Está contraindicado o uso de bebidas alcóolicas durante e até 3 dias após o tratamento com Colpist MT. 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.**

Colpist MT deve ser usado com cautela durante a amamentação, pois dados de segurança não foram ainda determinados. Bebidas alcóolicas e medicamentos que contenham álcool e propilenoglicol na sua formulação não devem ser utilizados durante e até 3 dias após o uso de Colpist MT. 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 warfarina, pode haver um aumento de seu efeito anticoagulante com o uso de Colpist MT. O uso de lítio juntamente com Colpist MT pode causar sintomas de toxicidade como fraqueza, diarreia, confusão mental e vômitos.

Crems vaginais com nistatina em sua formulação, como é o caso de Colpist MT, podem danificar preservativos a base de látex.

**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 sua saúde.**

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

Colpist MT apresenta-se na forma de creme amarelo claro, com odor característico e livre de impurezas visíveis.

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**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.**

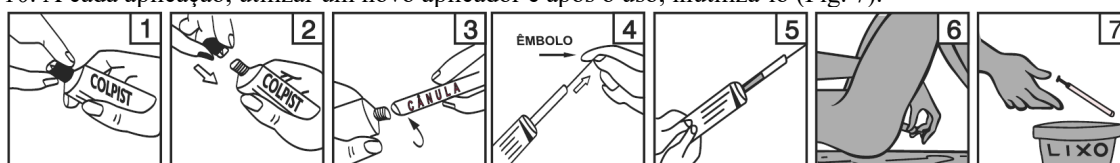
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Introduzir um aplicador cheio (4g) 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 4g do produto, considerando-se inclusive o resíduo que permanece no mesmo. O conteúdo de Colpist MT é calculado para dez dias de tratamento contínuos ou a critério do médico.

### 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 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 (Fig. 6);
10. A cada aplicação, utilizar um novo aplicador e após o uso, inutilizá-lo (Fig. 7).



### ATENÇÃO:

**Não iniciar o preenchimento sem puxar o êmbolo até o limite da trava.**

**Ao preencher a cânula com Colpist MT, 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?**

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): corrimento vaginal, ardor genital, coceira vaginal.

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

Reação incomum (ocorre 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.

Colpist MT, 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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.**

## **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.5819.0017

## **Registrado e produzido por Arese Pharma Ltda.**

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117 • SAC: 0800 770 79 70

CEP:13273-902 • Valinhos-SP • CNPJ: 07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO – COM RETENÇÃO DA RECEITA.**



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/09/2014	0750783/14-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Versão Inicial	VP / VPS	62,5 MG/G + 25000 UI/G +1,25 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 10 APLIC
17/12/2015	1098552/15-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	03/12/2015	1055201/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambiabilidade	03/12/2015	Identificação do Medicamento	VP / VPS	62,5 MG/G + 25000 UI/G +1,25 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 10 APLIC
13/03/2017	0395699/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	27/10/2014	0968816/14-1	1976 – SIMILAR – Alteração nos Cuidados de Conservação	13/02/2017	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP / VPS	62,5 MG/G + 25000 UI/G +1,25 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 10 APLIC
12/12/2017	2279440179	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	31/01/2017	0189049/17-2	11203 - SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação comercial)	10/07/2017	Dizeres Legais	VP / VPS	62,5 MG/G + 25000 UI/G +1,25 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 10 APLIC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/12/2017	2281647/17-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	27/11/2017	2239293/17-9	11021 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	27/11/2017	Dizeres legais	VP / VPS	62,5 MG/G + 25000 UI/G +1,25 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 10 APLIC
30/05/2018	0456731/18-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais (Alteração de RT)	VP / VPS	62,5 MG/G + 25000 UI/G +1,25 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 10 APLIC
01/02/2019	0099603/19-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	29/11/2018	1129195/18-8	1895 – SIMILAR – Solicitação de Correção de Dados na Base	07/01/2019	Composição	VP / VPS	62,5 MG/G + 25000 UI/G +1,25 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 10 APLIC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/04/2019	0303696/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	N/A	N/A	N/A	NA	Item 9. Reações adversas: Alteração da frase de alerta conforme comunicado da ANVISA (NOTIVISA PARA VIGIMED)	VPS	62,5 MG/G + 25000 UI/G +1,25 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 10 APLIC
08/03/2021	0904548/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	N/A	N/A	N/A	NA	Item 9. Reações adversas: Alteração da frase de alerta conforme adequação à Resolução RDC Nº 406/2020 e NT Nº 60/2020	VPS	62,5 MG/G + 25000 UI/G +1,25 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 10 APLIC
29/02/2024	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	N/A	N/A	N/A	NA	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	62,5 MG/G + 25000 UI/G +1,25 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 10 APLIC