

# Kolpitrát

benzoiímetronidazol + nistatina  
+ cloreto de benzalcônio

## Medley.

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creíe vaginal, embalagens contendo bisnaga de 40 g, acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos.  
USO ADULTO - USO GINECOLÓGICO

### COMPOSIÇÃO

Cada 4 g do creíe vaginal contém:

benzoiímetronidazol ..... 250 mg  
nistatina ..... 100.000 UI  
cloreto de benzalcônio ..... 5 mg  
(cera emulsificante não iônica, edetato dissódico diidratado, hidróxido de alumínio, metilparabeno, miristato de isopropila, propilenoglicol, propilparabeno, simeticona, triglicerídeo de ácidos cáprico e caprílico, ureia, água deionizada).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** KOLPITRAT (benzoiímetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio) tem uma fórmulação contra microorganismos causadores de alguns tipos de infecções genitais comuns à mulher.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial à sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** não está recomendada a utilização do produto 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. É aconselhável que antes da utilização do medicamento no último trimestre de gravidez seja feita uma avaliação dos benefícios do tratamento contra os possíveis riscos para a mãe e o feto.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

Informe ao médico se está amamentando.

• **Cuidados de administração:** este medicamento deverá ser aplicado somente por via vaginal. Não é indicado para uso oftálmico. Recomenda-se lavar as mãos sempre antes e após a aplicação de KOLPITRAT (benzoiímetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio) e evitar o contato direto das mãos com o local da aplicação.

• **Siga a orientação de seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

• **Interrupção do tratamento:** para um tratamento eficaz, é indispensável que a aplicação de KOLPITRAT (benzoiímetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio) seja feita durante o número de dias consecutivos determinados pelo médico.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: irritação e/ou coceira vulvovaginal.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** este

medicamento não deve ser utilizado concomitantemente com bebidas alcoólicas.

Deve-se evitar a ingestão concomitante de KOLPITRAT (benzoiímetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio) com anticoagulantes e com o dissulfiram.

• **Contraindicações e Precauções:** este medicamento é contraíndicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

KOLPITRAT (benzoiímetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio) creíe vaginal apresenta em sua fórmulação uma associação de agentes específicos de ampla e comprovada eficácia contra infecções causadas por *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans* e a vaginose bacteriana. O metronidazol é uma substância nitroimidazólica com propriedades bactericidas e antiprotozoárias como tricomoníidas. Sua metabolização é hepática e sua excreção é renal.

A nistatina, uma substância fungistática e fungicida, que apresenta início de ação em torno de 24 a 72 horas. A absorção tópicá da nistatina é mínima; age ligando-se à membrana citoplasmática do fungo e é excretada no leite materno.

O cloreto de benzalcônio é um surfactante catiônico de amônio quaternário com propriedades antissépticas e de rápido efeito no uso tópicó; apresenta uma duração de ação moderadamente longa e sua provável ação é por inativação enzimática bacteriana. Sua excreção no leite materno é desconhecida e seu espectro de ação abrange desde variadas bactérias e fungos, incluindo protozoários.

A fórmulação creíe apresenta biodisponibilidade em torno de 20 a 25% da biodisponibilidade oral que é de 56%.

Em decorrência das ações das três substâncias presentes na sua fórmulação, o metronidazol, um potente tricomoníida de ação direta; a nistatina, um antibiótico fungistático e fungicida contra todas as espécies de *Candidas* que infectam a espécie humana e o cloreto de benzalcônio, um germicida de amplo espectro, ativo contra microorganismos Gram-positivos e Gram-negativos, este medicamento torna-se uma terapêutica eficaz no tratamento de infecções genitais.

### INDICAÇÕES

O produto é indicado no tratamento de corrimentos genitais causados por *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans* ou bactérias inespecíficas, vulvites, colpites e cervicites.

### CONTRAINDICAÇÕES

KOLPITRAT (benzoiímetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio) é contraíndicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. O uso de metronidazol é contraíndicado durante o primeiro trimestre da gestação.

0105



0105

000206394



## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**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 ao dissulfiram (cãibras abdominais, náuseas, vômitos, dores de cabeça e "flushing").

Este medicamento deverá ser aplicado somente por via vaginal.

**PRECAUÇÕES:** KOLPITRAT (benzoilmetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio) não é indicado para uso oftálmico e em micoses superficiais. 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 em mulheres em fase de amamentação, uma vez que o metronidazol atravessa a barreira placentária e está presente no leite materno. Embora em um estudo Coorte envolvendo 124 mulheres gestantes que receberam metronidazol, não tenha sido observada uma elevação de anormalidades congênitas, partos prematuros e baixo peso ao nascimento, é aconselhável que antes da utilização deste medicamento, no último trimestre, seja feita uma avaliação dos benefícios do tratamento contra os possíveis riscos para a mãe e o feto.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem evidências que confirmem a ocorrência de interações clinicamente relevantes, mas recomenda-se cautela ao administrar KOLPITRAT (benzoilmetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio) em pacientes que recebem tratamento com anticoagulantes, pois pode ocorrer um aumento do efeito anticoagulante.

Tem-se observado episódios psicóticos e estados de confusão mental quando utilizado concomitantemente com o dissulfiram.

## REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer: congestão nasal; rinite medicamentosa; broncoespasmo; dermatite de contato; reações alérgicas; dor e irritação - vulvites e vaginites; erupções e reações dermatológicas; reação de Stevens-Johnson; leucocitose; tontura e dores de cabeça; dores abdominais, náuseas, constipação e diarreia; prurido vulvovaginal e perineal e secura da vagina ou vulva, além de dores uterinas e febre.

O produto em contato com os olhos pode provocar lacrimejamento e irritação ocular.

## POSOLOGIA E MODO DE USAR

Introduzir um aplicador cheio (4 g) por noite, profundamente na vagina, durante 10 dias consecutivos (Vide **Instruções de Uso**).

## SUPERDOSE

Não há relatos de superdose com o uso do produto.

## PACIENTES IDOSOS

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens **Advertências e Precauções** e **Contraindicações**.

## INSTRUÇÕES DE USO

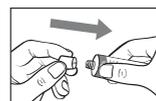
Para sua segurança, esta bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes. A bisnaga contém quantidade suficiente para 10 aplicações. O aplicador totalmente preenchido consome, por dose, a quantidade máxima de 4 g do produto, considerando inclusive o resíduo que permanece no mesmo. O conteúdo de KOLPITRAT (benzoilmetronidazol + nistatina + cloreto de benzalcônio) é calculado para dez dias de tratamento contínuo ou a critério médico.

1. Lavar as mãos antes e após o uso do produto e evitar o contato direto das mãos com o local de aplicação.

2. Retire a tampa da bisnaga.



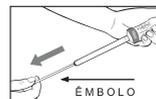
3. Perfure o lacre da bisnaga, introduzindo o bico perfurante da tampa.



4. Rosqueie completamente a cânula do aplicador ao bico da bisnaga.



5. Segure a bisnaga com uma das mãos, e com a outra puxe o êmbolo do aplicador até encostar no final da cânula.



6. Com o êmbolo puxado, aperte a base da bisnaga com os dedos, de maneira a forçar a entrada do creme na cânula do aplicador, preenchendo todo o espaço vazio, sem aumentar a pressão em seu final e com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo.



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, utilizar um novo aplicador e após o uso, inutilizá-lo.

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: Vide cartucho. Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640 MS - 1.0181.0574

**Medley.**

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

**S.I.M.**  
Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br

000206394

