

# Colpotrofine

promestrieno

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cápsulas vaginais. Embalagens com 20 unidades.

## USO TÓPICO VAGINAL - ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula vaginal contém:

promestrieno ..... 10 mg

Excipientes: vaselina, metilparabeno, propilparabeno, poliisobuteno peridrogenado, sesquioleato de sorbitol, sílica coloidal anidra, gelatina, glicerol, dimeticona, água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação do medicamento

Colpotrofine trata os distúrbios tróficos da vulva e da vagina, causados pela redução ou falta de estrógenos no organismo, além de acelerar a cicatrização de lesões na vagina e no colo do útero. O tempo médio estimado do início da ação farmacológica do medicamento é de cerca de 7 dias.

#### Indicações do medicamento

Atrofia vulvo-vaginal decorrente da diminuição dos níveis de estrogênio. Demora na cicatrização cérvico-vaginal após o parto normal, após cirurgias ou depois do uso local de terapias com agentes físicos.

#### Riscos do medicamento

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. preservativos masculinos de látex não devem ser utilizados durante o período de tratamento pelo parceiro. Não se recomenda a utilização do produto no caso de antecedentes de câncer de útero ou de mama ou em associação com produtos espermicidas. É necessário um exame médico durante o tratamento. No caso de sangramento vaginal, consulte um médico. Como medida de precaução, a administração do medicamento durante a lactação deve ser evitada devido à falta de dados específicos sobre a passagem da substância para o leite materno. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

- **O MÉDICO DEVERÁ SER INFORMADO IMEDIATAMENTE EM CASO DE DESCOBERTA DE GRAVIDEZ, DURANTE O TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO.**
- **INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**
- **INFORME AO SEU MÉDICO 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.**

### **Modo de uso**

As cápsulas de Colpotrofine devem ser introduzidas profundamente na vagina, de preferência à noite, ao deitar. Ainda que raramente seja necessário, a utilização de um absorvente higiênico pode ser aconselhável, sobretudo se existir corrimento associado.

- 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.
- NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, POIS ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, VOCÊ PODERÁ PREJUDICAR SUA SAÚDE. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

### **Reações adversas**

Informe ao seu médico caso apareçam reações desagradáveis como sensação de ardor, formigamento ou coceira no local da aplicação.

### **Conduta em caso de ingestão acidental ou superdose**

Em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica imediata.

### **Cuidados de conservação e uso**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

- **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**  
**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **Características farmacológicas**

O promestrieno (diéster de estradiol), princípio ativo de Colpotrofine, exerce atividades estrogênicas exclusivamente locais, restaurando o trofismo das mucosas do trato genital inferior feminino. Assim, Colpotrofine é indicado para uso exclusivamente local. Possui uma meia-vida biológica inferior a 24 horas e seus efeitos não são cumulativos. Após aplicação tópica, menos de 1 % do promestrieno passa para a circulação. Portanto, sua aplicação vaginal não poderá ser relacionada a um efeito do tipo estrogênico à distância, notadamente no útero, nas mamas e/ ou na hipófise. Administrado por via oral, em animais, o promestrieno sofre rápida metabolização com liberação de dois monoésteres (posição 3 e 17-b), os quais são eliminados na sua forma inalterada ou, em parte, transformado em estradiol.

### **Resultados de eficácia**

O promestrieno, em cápsulas vaginais de 10 mg mostrou melhora nos sintomas de queimação, secura vaginal, prurido e dispareunia em 62%, 91%, 82% e 50% das mulheres, respectivamente.

### **Indicações**

Atrofia vulvovaginal decorrente de deficiência estrogênica. Retardo na cicatrização cérvico-vaginal pós parto normal, póscirurgia ou após o uso local de terapias com agentes físicos.

### **Contra indicações**

**Hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Apesar de não terem sido observados efeitos sistêmicos após a administração do produto, recomenda-se, por medida de segurança, como para todos os estrógenos, a não utilização em casos de antecedentes de câncer estrógeno-dependente (mama, útero). É contra-indicado o uso concomitante deste produto com preservativos masculinos de látex pelo parceiro.**

### **Modo de usar**

As cápsulas de Colpotrofine devem ser introduzidas profundamente na vagina, de preferência à noite, ao deitar.

### **Posologia**

Recomenda-se a aplicação intravaginal de 1 cápsula ao dia, durante pelo menos 20 dias consecutivos. A utilização de um absorvente higiênico pode ser aconselhável, sobretudo se existir corrimento antes do tratamento.

Se for necessário, a aplicação das duas formas do produto (creme e cápsulas vaginais) pode ser associada. Tratamento de manutenção será necessário se houver persistência da etiologia do problema (menopausa, ooforectomia bilateral, uso de anticoncepcionais estroprogestativos, radioterapia prolongada).

### **Advertências**

**Requer-se um exame médico no curso do tratamento. No caso de metrorragia, deve-se proceder a uma pesquisa etiológica. Precauções devem ser tomadas na associação com produtos espermicidas (ver Interações Medicamentosas).**

**Gravidez e lactação:** em caso de descoberta de gravidez durante o tratamento com estrógenos, o médico deverá ser informado imediatamente. Apesar da absorção sistêmica não ser significativa, (inferior a 1%) e de diversos estudos epidemiológicos indicarem que, ao contrário do dietilbestrol, os estrógenos não apresentam risco de malformação no período inicial da gestação, não se recomenda a administração deste medicamento durante a gravidez. Devido à falta de dados específicos sobre a passagem da droga para o leite materno, a administração do medicamento deve ser evitada durante a lactação.

### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

O produto destina-se somente ao uso em mulheres adultas. Não há restrições ou cuidados específicos para o uso em pacientes idosas.

### **Interações medicamentosas**

Há risco da ruptura de preservativos quando se usa substâncias oleosas ou lubrificantes contendo vaselina, por este motivo não se deve utilizá-lo na vigência do tratamento. Não é aconselhável o uso do produto com espermicidas locais porque todo o tratamento vaginal apresenta a possibilidade de inativação da ação do espermicida.

### **Reações adversas a medicamentos**

A ação de Colpotrofine cápsulas vaginais é limitada aos locais de sua aplicação (órgãos genitais primários externos), não exercendo, assim, ação ou efeitos adversos de ordem sistêmica. A tolerabilidade local é muito boa, registrando-se apenas, raramente, fenômenos transitórios tais como sensações de ardor, formigamento, prurido vulvovaginal ou reações alérgicas.

### **Superdose**

O quadro clínico por ingestão acidental de altas concentrações ainda não é conhecido. Na eventualidade, adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

### **Armazenagem**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C).

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

M.S. 1.0089.0338

Farm. Resp.: Marcos A. Silveira Jr. - CRF-RJ nº 6403

Importado por:

**MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ

CEP 22710-571 - Indústria Brasileira  
Fabricado por: Laboratoire Theramex, Mônaco

