



Modelo de Bula
PROFISSIONAL



COLUJET

triancinolona acetonida

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

PASTA

1 MG

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula PROFISSIONAL



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

COLUJET

triancinolona acetonaída

Pasta

APRESENTAÇÕES

Pasta de 10 mg: bisnaga contendo 10 g.

USO TÓPICO-ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

triancinolona acetonaída 1 mg

Excipientes* q.s.p.: 1 g

*pectina, carmelose sódica, sucralose, gelatina, macrogol, aroma e petrolato amarelo.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

COLUJET é indicado para o tratamento auxiliar e para o alívio temporário de sintomas associados com lesões inflamatórias e lesões ulcerativas orais resultantes de trauma 1.

1 CID K12 - Estomatite e lesões correlatas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Três ensaios controlados e randomizados avaliaram a eficácia da triancinolona acetonaída em orabase para o tratamento de lesões inflamatórias orais do tipo ulcerativas. Dois estudos compararam a triancinolona acetonaída tópica em orabase a 0,1% com ciclosporina tópica em solução contendo 100 mg/ml. Os pacientes em ambos os estudos aplicaram o medicamento sobre as lesões, 3 vezes ao dia após as refeições, durante 8 semanas. Os desfechos foram resposta clínica (melhorada aparência da pele) e alívio de dor avaliado pelos pacientes utilizando uma escala visual analógica.

No primeiro estudo, após 4 semanas, as diferenças não foram estatisticamente significativas. A resposta clínica foi 52% e 45% para triancinolona acetonaída e ciclosporina, respectivamente. O escore médio da segunda escala dor/visual analógica foi 13,34 e 15,99 para a triancinolona acetonaída e ciclosporina, respectivamente; o escore médio da segunda escala de sensação de queimação/visual analógica foi 17,97 para triancinolona acetonaída e 26,48 para ciclosporina.

No segundo estudo, nenhuma diferença estatisticamente significativa foi identificada entre os grupos para os desfechos medidos, embora houvesse uma diferença numérica em favor da triancinolona acetonaída.

Em um terceiro estudo, ao comparar grupos de pacientes tratados com mini-pulsoterapia com betametasona ou triancinolona acetonaída, não houve diferenças estatisticamente significativas nas avaliações objetivas nas visitas clínicas nas semanas 2, 4, 8, 12, 16 e 20. Porém, houve diferença estatisticamente significativa na visita final (24 semanas) em favor da triancinolona acetonaída, com uma diferença no escore médio de 3,13 comparado com 2,0 no grupo da betametasona ($p=0,026$).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A triancinolona acetonaída é um corticosteróide sintético que possui ação antiinflamatória, antipruriginosa e antialérgica.

A orabase atua como um veículo adesivo para aplicar a medicação ativa aos tecidos orais. O veículo proporciona uma cobertura protetora que pode servir para reduzir temporariamente a dor, associada com irritação oral.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer dos seus componentes.

Por conter um corticosteróide, a preparação é contraindicada na presença de infecções fúngicas, virais ou bacterianas da boca ou garganta.

Categoria de risco de gravidez: C

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com tuberculose, úlcera péptica ou *Diabetes Mellitus* não devem ser tratados com qualquer preparação de corticosteróide sem o conselho do médico.

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula PROFISSIONAL



Deve-se ter em mente que as respostas normais de defesa dos tecidos orais são diminuídas em pacientes recebendo terapia corticosteróide tópica. Cepas virulentas de microorganismos orais podem ser multiplicadas sem produzir os sintomas de advertência usuais de infecções orais. A pequena quantidade de esteróide liberada, quando a preparação é usada conforme recomendado, torna muito improvável a ocorrência dos efeitos sistêmicos; entretanto, existe uma possibilidade, quando as preparações corticosteroides tópicas são usadas durante um período prolongado de tempo. Caso desenvolva sensibilização ou irritação local, a preparação deve ser descontinuada e instituída terapia apropriada. Se não ocorrerem regeneração significativa ou reparação dos tecidos orais em 7 dias, é aconselhável investigação adicional na lesão oral.

Uso na gravidez

Não foi estabelecido o uso seguro de COLUJET durante a gravidez, quanto a possíveis reações adversas no desenvolvimento do feto, portanto, o produto não deve ser usado em mulheres com potencial de gravidez e particularmente durante o início da gravidez, a não ser que, no julgamento do médico ou dentista, o benefício potencial exceda os possíveis riscos.

Categoria de risco de gravidez: C

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

Pacientes Idosos

Não existe informação específica comparando o emprego de corticosteróides de uso odontológico em pacientes idosos com pacientes mais jovens.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interação medicamentosa conhecida.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

COLUJET deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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 do produto:

Pasta homogênea, de coloração amarelada, oleosa, arenosa e com odor característico de coco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar uma pequena quantidade (cerca de 6mm) de COLUJET, sem esfregar, sobre a lesão até que se desenvolva uma película fina. Pode ser necessária quantidade maior para cobrir algumas lesões.

Para melhor resultado, usar apenas a quantidade suficiente para cobrir a lesão com uma película fina. Não esfregar. A tentativa de espalhar esse produto pode resultar numa sensação granular e arenosa e causar a desagregação do produto. Entretanto, após a aplicação do produto, desenvolve-se uma película lisa e escorregadia.

COLUJET deve ser aplicado de preferência à noite, antes de dormir, permitindo o contato do esteróide com a lesão ao longo da noite. Dependendo da gravidade dos sintomas pode ser necessária a aplicação de 2 a 3 vezes ao dia, de preferência após as refeições. Se não ocorrerem reparo e regeneração significativas em 7 dias, é aconselhável outros exames.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A administração prolongada do produto pode conduzir a reações adversas conhecidas de ocorrerem com preparações esteróides sistêmicas; por exemplo, supressão adrenal, alteração do metabolismo de glicose, catabolismo de proteínas, ativações da úlcera péptica e outras.

Essas são usualmente reversíveis e desaparecem quando o hormônio é descontinuado.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Desde que não há um antídoto específico e a ocorrência de eventos adversos é improvável, o tratamento consistirá em diluição por meio de fluidos.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula PROFISSIONAL



III - Dizeres legais

Reg. MS 1.4381.0148

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED Indústria de Medicamentos Ltda.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37550-000 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:

CIMED Indústria de Medicamentos Ltda.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

Logo do SAC

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula
PROFISSIONAL



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VS/VPS)	Apresentações relacionadas
28/04/14	---	10457-SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento?	---	. 1 MG/G PASTA CT BG AL X 10 G

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula
PROFISSIONAL



							<ul style="list-style-type: none">. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?. Quais os males que este medicamento pode me causar?. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?. Indicações. Resultados de eficácia. Características farmacológicas. Contra – indicações. Advertências e precauções. Interações medicamentosas. Cuidados de armazenamento do medicamento. Posologia e modo de usar. Reações adversas. Superdose		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br