



COLUJET[®]

triancinolona acetona

CIMED INDÚSTRIA S.A.

PASTA

1 MG/ G

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

COLUJET®

triancinolona acetonida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Pasta - Bisnaga contendo 10 g.

USO BUCAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

triancinolona acetonida 1 mg

Excipientes* q.s.p.: 1 g

*pectina, carmelose sódica, macrogol, colágeno, petrolato líquido e aroma de coco.

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 trauma¹.

¹ CID K12 - Estomatite e lesões correlatas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Três ensaios controlados e randomizados avaliaram a eficácia da triancinolona acetonida em orabase para o tratamento de lesões inflamatórias orais do tipo ulcerativas. Dois estudos compararam a triancinolona acetonida 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 (melhora da 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 acetonida e ciclosporina, respectivamente. O escore médio da segunda escala dor/visual analógica foi 13,34 e 15,99 para a triancinolona acetonida e ciclosporina, respectivamente; o escore médio da segunda escala de sensação de queimação/visual analógica foi 17,97 para triancinolona acetonida 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 acetonida.

Em um terceiro estudo, ao comparar grupos de pacientes tratados com mini-pulsoterapia com betametasona ou triancinolona acetonida, 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 acetonida, 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 acetonida é um corticosteroide sintético que possui ação anti-inflamatória, 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 corticosteroide, a preparação é contraindicada na presença de infecções fúngicas, virais ou bacterianas da boca ou garganta.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Deve-se ter em mente que as respostas normais de defesa dos tecidos orais são diminuídas em pacientes recebendo terapia corticosteroide tópica.

Cepas virulentas de microrganismos orais podem ser multiplicadas sem produzir os sintomas de advertência usuais de infecções orais.

A pequena quantidade de esteroide 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

Modelo de Bula PROFISSIONAL



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 corticosteroides 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.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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 de cor amarelada, oleosa e arenosa, com odor 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 6 mm) 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 esteroide 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 esteroides sistêmicos; 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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

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

11. REFERÊNCIAS

Yoke PC, Tin GB, Kim MJ, Rajaseharan A, Ahmed S, Thongprasom K, et al. A randomized controlled trial to compare steroid with cyclosporine for the topical treatment of oral lichen planus. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 2006 Jul;102(1):47-55.

Thongprasom K, Chaimusig M, Korkij W, Sererat T, Luangjarmekorn L, Rojwattanasirivej S. A randomized-controlled trial to compare topical cyclosporin with triamcinolone acetonide for the treatment of oral lichen planus. J Oral Pathol Med 2007 Mar;36(3):142-6.

Malhotra AK, Khaitan BK, Sethuraman G, Sharma VK. Betamethasone oral mini-pulse therapy compared with topical triamcinolone acetonide (0.1%) paste in oral lichen planus: A randomized comparative study. J Am Acad Dermatol 2008 Apr;58(4):596-602.

II – DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.4381.0148

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG:10.883

Modelo de Bula PROFISSIONAL



Fabricado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Pouso Alegre-MG

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61,
Consolação - São Paulo - SP
CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira - ®Marca Registrada

Logo do SAC
0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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 (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/04/14	0323963/14-2	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2014	0323963/14-2	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2014	. 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? . 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	VP/VPS	. 1 MG/G PASTA CT BG AL X 10 G

Modelo de Bula PROFISSIONAL



							medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
23/04/2015	0353699/15-8	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula em adequação à intercambialidade	23/04/2015	0353699/15-8	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula em adequação à intercambialidade	23/04/2015	. Apresentação	VP/VPS	. 1 MG/G PASTA CT BG AL X 10 G
30/01/2018	0075406/18-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2018	0075406/18-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2018	Identificação do medicamento	VP/VPS	. 1 MG/G PASTA CT BG AL X 10 G
13/05/2019	0436514/19-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2019	0436514/19-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2020	I- Identificação do medicamento	VP/VPS	. 1 MG/G PASTA CT BG AL X 10 G
04/08/2020	2574830/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2020	2574830/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2020	Dizeres legais	VP/VPS	. 1 MG/G PASTA CT BG AL X 10 G
06/11/2020	3895486/20-9	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	3895486/20-9	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	9. Reações adversas	VPS	. 1 MG/G PASTA CT BG AL X 10 G
27/04/2022	---	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC	27/04/2022	---	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no	27/04/2022	Dizeres legais	VP/VPS	. 1 MG/G PASTA CT BG AL X 10 G

Modelo de Bula
PROFISSIONAL



		60/12			Bulário RDC 60/12				
--	--	-------	--	--	----------------------	--	--	--	--