Modelo de Bula
PACIENTE

COLUJET®

triancinolona acetonida

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

PASTA

1 MG/ G

Modelo de Bula
PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

COLUJET®
triancinolona acetonida
MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
COLUJET® (triancinolona acetonida) é um corticosteroide sintético que possui ação anti-inflamatória atuando no alívio temporário de sintomas associados com lesões inflamatórias orais e lesões ulcerativas resultantes de trauma.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A triancinolona acetonida, princípio ativo de COLUJET®, é um corticosteroide sintético que possui ação anti-inflamatória, antipruriginosa e antialérgica (age diminuindo a inflamação, coceira e reações alérgicas da mucosa oral). 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O produto é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer dos seus componentes.
Por conter um corticosteroide, COLUJET® é contraindicado na presença de infecções fúngicas, virais ou bacterianas da boca ou garganta, por exemplo, tuberculose e lesões causadas por herpes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Pacientes com tuberculose, úlcera péptica ou diabetes mellitus não devem ser tratados com qualquer preparação de corticosteróide sem indicação do médico.
As respostas normais de defesa dos tecidos orais são diminuídas quando realizada 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 corticosteróides tópicas são usadas durante um período prolongado de tempo.
Caso desenvolva sensibilização ou irritação, a preparação deve ser descontinuada e instituída terapia apropriada.
Se não ocorrer melhora significativa dos tecidos orais em 7 dias, é aconselhável a realização de exames adicional da lesão.
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.
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.

Interações Medicamentosas
Não há nenhuma interação medicamentosa conhecida.

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 a sua saúde.

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

COLUJET® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC), 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 de cor amarelada, oleosa e arenosa, com odor de coco.

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?

Posologia
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. Dependendo da gravidade dos sintomas pode ser necessária a aplicação de 2 a 3 vezes ao dia, de preferência após as refeições. Se não ocorrer melhora em 7 dias, é aconselhável outros exames.

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?
Se você esqueceu de usar COLUJET® no horário pré-estabelecido, por favor procure seu médico ou dentista.

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?
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.

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 DESTE MEDICAMENTO?

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 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.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0148

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Pouso Alegre/MG

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

®Marca Registrada

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Modelo de Bula
PACIENTE

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	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° 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	VP/VPS	. 1 MG/G PASTA CT BG AL X 10 G

							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		
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

Modelo de Bula
PACIENTE

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	-	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	-	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