

Anexo A

ALBISTIN

nistatina

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Creme vaginal

25.000 UI/g

Albistin

nistatina

creme vaginal - 25.000 UI/g

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALBISTIN

nistatina

creme vaginal

“MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA”

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme vaginal 25.000UI/g

Embalagem contendo 1 bisnaga com 60 g + 14 aplicadores descartáveis.

USO INTRAVAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 4 gramas de creme vaginal contêm:

Nistatina 100.000 U.I.

Excipiente q.s.p. 4 g

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, trolamina, petrolato branco, polawax e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ALBISTIN creme vaginal é indicado para o tratamento de candidíase vaginal (monilíase – infecção na mucosa da vagina com lesões esbranquiçadas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A nistatina age no combate a fungos sensíveis a este medicamento, como *Candida albicans* (monília ou sapinho) e outros.

A nistatina liga-se à parede das células dos fungos sensíveis e a altera, causando a sua destruição. A nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **ALBISTIN** se for alérgico à nistatina ou aos demais componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento para tratamento na boca, tópico (uso externo – na pele) ou em infecções oftálmicas (infecções nos olhos).

Você deve evitar o contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) com este medicamento, pois os componentes deste medicamento podem danificar a borracha (látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis podem não ser evitadas.

Se ocorrer irritação ou hipersensibilidade (alergia) ao tratamento com **ALBISTIN**, interrompa o uso e informe o médico.

Uso por idosos

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

Gravidez

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

Se você estiver grávida, utilize **ALBISTIN** apenas após a prescrição do médico, pois ele estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o risco potencial para o feto.

Quando indicado pelo seu médico, você poderá utilizar este medicamento durante a gravidez e deverá tomar cuidado no sentido de evitar pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.

Lactantes

Não é conhecido se a nistatina é excretada no leite humano. Deve-se ter cautela quando a nistatina for prescrita a lactantes.

Precauções higiênicas

A fim de afastar a possibilidade de reinfecção, você deve manter rigorosa higiene pessoal. As mãos devem ser cuidadosamente lavadas antes de aplicar o medicamento.

Além das medidas higiênicas habituais, as seguintes precauções são de grande vantagem para prevenir reinfecção:

- 1) Após cada micção (ato de urinar), enxugar a vulva sem esfregar o papel higiênico.
- 2) A fim de evitar uma possível contaminação do trato genital com germes provenientes do reto após a defecação, cuidar que o material possivelmente infectado não entre em contato com a genitália.
- 3) Tolhas e lençóis, assim como a roupa íntima, devem ser mudados diariamente e lavados com detergente.
- 4) Enquanto persistir a infecção, existe a possibilidade de transmissão a outras pessoas.

Interações medicamentosas

A interação com outros medicamentos é desconhecida.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger 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 medicamento: ALBISTIN creme vaginal é um creme apresentando coloração amarelo claro, homogêneo, consistência macia.

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.

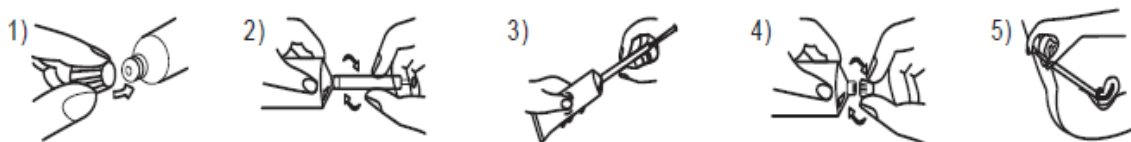
“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALBISTIN creme vaginal deve ser aplicado por via intravaginal.

Você não deve utilizar este medicamento para tratamento na boca, tópico (uso externo – na pele) ou em infecções oftálmicas (infecções nos olhos).

Modo de usar: Siga as instruções de uso conforme ilustração abaixo.



- 1) Remova a tampa e perfure completamente o lacre da bisnaga utilizando o lado externo da tampa.
- 2) Adapte o aplicador ao bico da bisnaga.
- 3) Puxe o êmbolo até o final do curso e em seguida aperte delicadamente a base da bisnaga de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo o espaço vazio do mesmo, com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo.
- 4) Desencaixe o aplicador e tampe a bisnaga imediatamente.
- 5) Para aplicar o produto a paciente deve deitar-se de costas e o aplicador deve ser introduzido na vagina suavemente sem causar desconforto. Em seguida, empurrar lentamente o êmbolo com o dedo indicador até o final de seu curso, depositando assim todo o creme na vagina.
6. A cada aplicação, utilizar um novo aplicador e após o uso, inutiliza-lo.
Durante a gestação, deve-se tomar cuidado para evitar pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.

Posologia

Geralmente uma aplicação diária (um aplicador cheio) por via intravaginal durante 14 dias é suficiente. Em casos mais graves poderá haver necessidade de quantidades maiores (dois aplicadores cheios), dependendo da duração do tratamento e da resposta clínica e laboratorial.

As aplicações não deverão ser interrompidas durante o período menstrual.

Nas reinfecções e nos casos de suspeita de foco de candidíase nas porções terminais do aparelho digestivo, o médico poderá recomendar o uso associado de nistatina de uso oral.

O tempo de duração do seu tratamento deve estar de acordo com a orientação médica.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de aplicar **ALBISTIN** creme vaginal no horário pré-estabelecido, procure seu médico.

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?

ALBISTIN creme vaginal é praticamente atóxico, porém se você apresentar irritação, seu médico deverá ser informado.

A nistatina é geralmente bem tolerada mesmo em terapia prolongada. Você poderá apresentar irritação e sensibilidade, incluindo sensação de queimação e coceira.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há informações conhecidas a respeito de superdosagem.

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

Registro MS nº 1.0715.0112.009-7

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP nº 30.349

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antônio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 - Tel. (11) 4707-5155 - SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 - Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/04/2021.



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/10/2013	0860071/13-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/10/2013	0860071/13-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	---	1ª submissão	VP/VPS	25.000 UI/g crem vag ct bg al x 60 g + 14 aplic
29/08/2016	2231271/16-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2016	2231271/16-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	I – Identificação do Medicamento: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? III - Dizeres legais	VP	25.000 UI/g crem vag ct bg al x 60 g + 14 aplic
29/08/2016	2231304/16-4	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	29/08/2016	2231304/16-4	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade		I – Identificação do Medicamento	VP/VPS	25.000 UI/g crem vag ct bg al x 60 g + 14 aplic

11/12/2020	4381322/20-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/12/2020	4381322/20-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		<p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>6. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p>	VP	25.000 UI/g crem vag ct bg al x 60 g + 14 aplic
19/05/2021		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/05/2021		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		<p>I – Identificação do Medicamento</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p>	VP	25.000 UI/g crem vag ct bg al x 60 g + 14 aplic

							<p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>6. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

Anexo A

ALBISTIN

nistatina

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Suspensão oral

100.000 UI/mL

Albistin

nistatina

suspensão oral - 100.000 UI/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALBISTIN

nistatina

suspensão oral

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão oral 100.000UI/mL

Embalagem contendo 1 frasco com 40 mL + 1 conta-gotas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral contém:

Nistatina 100.000 U.I.

Excipiente q.s.p. 4 g

Excipientes: sacarose, glicerol, sacarina sódica, carmelose sódica, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, metilparabeno, propilparabeno, essência de cereja, ciclamato de sódio, álcool etílico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Albistin é um antifúngico, um produto destinado a combater os fungos, entre eles um muito comum em recém-nascidos e lactentes - "o sapinho" (*Candida albicans*). Este fungo pode também aparecer na boca de indivíduos adultos, principalmente em casos de uso de próteses dentárias ou quando o organismo está enfraquecido por falta de nutrientes, vitaminas e problemas imunológicos.

Mais recentemente a ocorrência do "sapinho" em adultos, atingindo tanto a região da boca, como outras porções do trato digestivo (esôfago e intestinos), tem sido observada em pacientes portadores de moléstias graves ou tratamentos com imunodepressores e nos casos de queda da imunidade como ocorre na síndrome de imunodeficiência adquirida (AIDS).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A nistatina age no combate a fungos sensíveis a este medicamento, como *Candida albicans* (monília ou sapinho) e outros. A nistatina liga-se à parede das células dos fungos sensíveis e a altera, causando a sua destruição. A nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus. Como a nistatina tem absorção insignificante no trato gastrointestinal (estômago e intestinos) a ação do produto tem início tão logo o mesmo entra em contato com o organismo na boca ou intestino.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Albistin se for alérgico à nistatina ou aos demais componentes da fórmula. Você deve interromper o tratamento e procurar um médico imediatamente caso apresente irritação ou hipersensibilidade (alergia) ao Albistin.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Albistin contém propilparabeno e metilparabeno que podem induzir reações alérgicas (as quais podem ser tardias em alguns casos).

Albistin não deve ser usado para o tratamento de micoses sistêmicas. Mesmo que ocorra uma melhora nos sintomas dentro dos primeiros dias do tratamento, você não deve interromper a medicação até o tratamento ser completado de acordo com as orientações do seu médico.

Carcinogênese, Mutagênese, Comprometimento da Fertilidade: O potencial carcinogênico da nistatina, assim como seu efeito mutagênico na fertilidade não foram estabelecidos.

Gravidez: A segurança para o uso durante a gravidez não foi estabelecida para apresentações orais de nistatina. Também ainda não foi estabelecido se estas preparações podem provocar efeitos nocivos ao feto quando administradas a uma gestante ou pode afetar a reprodução. Se você estiver grávida, poderá utilizar Albistin apenas após a prescrição do médico, pois ele que estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o potencial risco para o feto.

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

Lactantes: Não foi comprovado se a nistatina é excretada no leite humano. Embora a absorção gastrointestinal seja insignificante, se você estiver amamentando deverá tomar alguns cuidados ao tomar Albistin, de acordo com orientações do seu médico.

Uso em crianças: vide "COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?".

Uso em idosos: Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

Interações Medicamentosas: Não são conhecidas interações com outros medicamentos e/ou outras substâncias.

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?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger 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 medicamento: Suspensão homogênea amarela, com odor e sabor cereja.

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?

Para a aplicação da suspensão oral você deve higienizar a boca de maneira adequada, incluindo os cuidados necessários com a limpeza de próteses dentárias.

A suspensão deve ser bochechada e mantida por vários minutos (o maior tempo possível) na boca antes de ser engolida. Nos lactentes (bebês em fase de amamentação) e crianças menores deve-se colocar a metade da dose utilizada em cada lado da boca.

Posologia: Via oral

Prematuros e crianças de baixo peso: estudos clínicos limitados demonstram que a dose de 1 mL (100.000UI de nistatina) quatro vezes ao dia é efetiva.

Lactentes: a dose recomendada é de 1 ou 2 mL (100.000 a 200.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia.

Crianças e Adultos: A faixa de dose usual varia de 1 a 6 mL (100.000 a 600.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia. A fim de evitar reinfecção, as doses para todas as apresentações devem ser mantidas no mínimo por 48 horas após o desaparecimento dos sintomas ou da negativação dos exames. Se os sinais e sintomas piorarem ou persistirem (após o 14º dia do início do tratamento) você deverá procurar seu médico para ser reavaliado.

Agite antes de usar. 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 esquecer de tomar alguma das doses prescritas tome assim que se lembrar, porém se estiver próximo ao horário da dose seguinte espere até o horário e retorne ao seu esquema de tratamento habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar a que você esqueceu.

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 nistatina é geralmente bem tolerada por todos os grupos de idade incluindo crianças debilitadas mesmo em terapia prolongada.

Você poderá apresentar hipersensibilidade (alergia) e angioedema (inchaço nas camadas mais profundas da pele), incluindo edema facial. Com grandes doses orais você poderá apresentar diarreia, distúrbios gastrintestinais (estômago e intestinos), enjoo e vômitos.

Raramente você poderá apresentar erupções cutâneas (pequenas bolhas avermelhadas na pele), incluindo urticária (coceira). Muito raramente você poderá apresentar Síndrome de *Stevens-Johnson* (formação de edema com bolhas).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Doses orais de nistatina excedendo cinco milhões de unidades diárias podem causar enjoo e distúrbios gastrintestinais. Não há relato de efeitos tóxicos graves ou de superinfecções.

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

Registro MS nº 1.0715.0112.003-8

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP nº 30.349

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antônio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 - Tel. (11) 4707-5155 - SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 - Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/04/2021.



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/10/2016	2400935/16-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	18/10/2016	2400935/16-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12		1ª submissão	VP/VPS	100.000 UI/ml sus or ct fr vd amb x 40 ml
11/12/2020	4381322/20-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/12/2020	4381322/20-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		9. Reações adversas	VPS	100.000 UI/ml sus or ct fr vd amb x 40 ml
19/05/2021		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/05/2021		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		I – Identificação do Medicamento	VP	100.000 UI/ml sus or ct fr vd amb x 40 ml