

MODELO DE BULA

Inofungin[®]
nistatina

Forma farmacêutica e apresentações:

Creme vaginal

Inofungin[®]

Embalagens com 1 e 50 bisnagas contendo 60 g de creme + aplicadores.

Embalagem com 1 bisnaga contendo 60 g de creme + 14 aplicadores.

USO ADULTO

Composição:

Cada grama de Inofungin[®] contém:

Nistatina	25.000 UI
Excipientes: óleo mineral, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, cera emulsificante não iônica, propilenoglicol, parafina, butilhidroxianizol, fosfato de sódio dibásico, água purificada q.s.p.	1 g

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:

Inofungin[®] (nistatina) creme vaginal combate infecções causadas por fungos sensíveis à nistatina, *Candida albicans* (monília ou sapinho) e outros na mesma espécie.

Cuidados de armazenamento:

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

Prazo de validade:

24 meses a partir da data de fabricação = vide cartucho.

NUNCA UTILIZE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, PODE SER PERIGOSO À SUA SAÚDE.

Gravidez:

Inofungin[®] (nistatina) não deve ser usado durante a gravidez, exceto nos casos em que o médico considerar que é essencial à saúde da paciente.

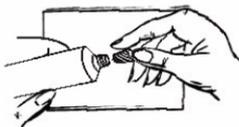
Quando indicado pelo médico, durante a gravidez, deve-se tomar cuidado e evitar a

pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Cuidados de administração:

Modo de usar:



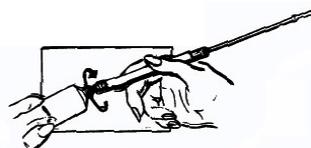
1 – Após a remoção da tampa da bisnaga, deve-se perfurar completamente o lacre utilizando a parte pontiaguda da tampa da bisnaga;



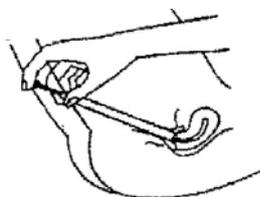
2 – Adaptar imediatamente o aplicador ao bico da bisnaga, rosqueando-o;



3 – Apertar delicadamente a base da bisnaga de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador até o seu completo preenchimento. Observe o deslocamento do êmbolo até o final do aplicador;



4 – Desencaixar o aplicador e tampar a bisnaga novamente;



5 – Para aplicar o produto, recomenda-se que a paciente esteja deitada de costas, com as pernas elevadas. O aplicador deve ser introduzido na vagina suavemente, sem causar desconforto. Em seguida, empurrar lentamente o êmbolo até o final de seu curso, depositando assim todo o creme na vagina;

Para a apresentação com 01 aplicador: após a aplicação, lavar o aplicador cuidadosamente em água corrente morna, não havendo necessidade de ser esterilizado. Para limpeza do aplicador não usar água fervendo.

Para a apresentação com 14 aplicadores: após a aplicação, retirar cuidadosamente o aplicador e descartar.

Precauções Higiênicas:

A fim de afastar a possibilidade de re-infecção, você deve manter rigorosa higiene pessoal. As mãos devem ser cuidadosamente lavadas antes, e depois, da aplicação do medicamento.

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

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

Nenhuma aplicação do creme deve ser perdida; caso isso ocorra deve ser administrada tão logo seja possível, entretanto, se for quase a hora da próxima aplicação, voltar ao esquema regular de administração.

Use Inofungin[®] (nistatina) por todo tempo que durar o tratamento, mesmo se houver melhora dos sintomas da doença ou ocorrer a menstruação durante o período de tratamento.

SIGA CORRETAMENTE A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

Interrupção do tratamento:

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas:

Reações adversas ocorrem raras vezes e são moderadas e transitórias, podendo ocorrer irritação vaginal. Outros efeitos colaterais podem ocorrer em algumas pacientes, se isso ocorrer avisar imediatamente seu médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias:

Não há relatos de interações de Inofungin[®] (nistatina) com outras substâncias, todavia, informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Contra-indicações e precauções:

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Inofungin[®] (nistatina) é contra-indicado em pacientes com história de

hipersensibilidade a qualquer dos seus componentes.

Riscos da automedicação:

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características:

A nistatina é um antibiótico antifúngico poliênico, obtido a partir do *Streptomyces noursei*. O mecanismo de ação da nistatina se dá através de ligação aos esteróides existentes na membrana celular dos fungos susceptíveis, com resultante alteração na permeabilidade da membrana celular e conseqüente extravasamento do conteúdo citoplasmático. A nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.

A nistatina tem ação fungistática e fungicida *in vitro* contra uma grande variedade de leveduras e fungos leveduriformes, incluindo *Candida Albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. guilliermondi*, *C. pseudotropicalis*, *C. krusei*, *Torulopsis glabrata*, *Tricophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*. Em subculturas de repetição com níveis crescentes de nistatina, a *Candida Albicans* não desenvolve resistência à nistatina. Geralmente a resistência à nistatina não se desenvolve durante o tratamento.

Inofungin® (nistatina) não é absorvido através da pele e das mucosas íntegras.

Indicações:

No tratamento local da candidíase causada por *Candida (Monilia) albicans* e outras espécies de *Candida*.

Contra-indicações:

Inofungin® (nistatina) é contra-indicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer dos seus componentes.

Advertências:

Emprego na gravidez: não houve relatos de que o uso da nistatina por via vaginal por mulheres grávidas aumente o risco de anormalidades fetais ou que afete o crescimento posterior, o desenvolvimento e a manutenção funcional da criança. Todavia, como a possibilidade do risco não pode ser determinada, a nistatina por via vaginal deve ser usada durante a gravidez apenas se o médico considerar que é essencial.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir autos ou operar máquinas: nenhum efeito tem sido observado.

O produto não deve ser usado para tratamento oral, tópico ou infecções oftálmicas.

Recomenda-se a utilização de esfregaço com KOH, culturas ou outros meios para confirmar o diagnóstico da candidíase vaginal e para afastar infecções causadas por outros patógenos.

Interações medicamentosas:

Não há relatos de interações de Inofungin[®] (nistatina) com outros medicamentos.

Reações adversas/colaterais e alterações de exames laboratoriais:

Reações adversas ocorrem raras vezes e são moderadas e transitórias, podendo ocorrer irritação vaginal (incluindo: sensação de queimação e prurido).

Interferências em exames laboratoriais: ainda não existem referências sobre alterações relevantes de exames laboratoriais após administração adequada da Inofungin[®] (nistatina).

Posologia:

Aplicar 100.000 UI (1 aplicador cheio de creme, aproximadamente 4 g de creme) uma vez ao dia durante 2 semanas.

Modo de usar:

Após a remoção da tampa da bisnaga, deve-se perfurar completamente o lacre utilizando a parte pontiaguda da tampa da bisnaga. Deve-se adaptar imediatamente o aplicador ao bico da bisnaga, rosqueando-o. Apertar delicadamente a base da bisnaga de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador até o seu completo preenchimento. Observe o deslocamento do êmbolo até o final do aplicador. Desencaixar o aplicador e tampar a bisnaga novamente.

Para aplicar o produto, recomenda-se que a paciente esteja deitada de costas, com as pernas elevadas. O aplicador deve ser introduzido na vagina suavemente, sem causar desconforto. Em seguida, empurrar lentamente o êmbolo até o final de seu curso, depositando assim todo o creme na vagina.

Para a apresentação com 01 aplicador: após a aplicação, lavar o aplicador cuidadosamente em água corrente morna, não havendo necessidade de ser esterilizado. Para limpeza do aplicador não usar água fervendo.

Para a apresentação com 14 aplicadores: após a aplicação, retirar cuidadosamente o aplicador e descartar.

Durante a gestação deve-se tomar precaução no sentido de evitar pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.

Superdosagem:

Não há relatos de caso de superdosagem por administração inadequada ou deficiência de metabolismo.

Pacientes idosos:

Não há ajuste de doses nem recomendações para esta droga em idosos, em uso vaginal.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, Data de fabricação e Prazo de validade: Vide cartucho.

MS 1.0646.0082

Farm. Resp.: Geisa Acetto Cavalari - CRF-SP N° 33.509

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO **BERGAMO** LTDA.

Rua Rafael de Marco, 43 – Pq. Industrial – Jd. das Oliveiras

Taboão da Serra – SP

CNPJ: 61.282.661/0001-41

SAC 0800-0113653

Indústria Brasileira