

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

nistatina

25.000UI/g

Creme vaginal

NISTATINA – DCB: 06410

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: **nistatina (DCB: 06410)**

APRESENTAÇÃO

Creme vaginal – 25.000UI/g - Embalagem contendo 1 bisnaga com 60 g + 14 aplicadores ginecológicos.

USO INTRAVAGINAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada g do creme vaginal contém:

nistatina.....25.000 UI
Excipientes q.s.p.....1 g
(cera auto emulsionante não-iônica, metilparabeno, essência de alfazema, polissorbato 80, álcool etílico, propilenoglicol, propilparabeno e água purificada).

II - INFORMAÇÕES À PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A **nistatina** creme vaginal é indicada 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 este medicamento se for alérgico à **nistatina** ou aos demais componentes da fórmula.

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

Este medicamento contém propilenoglicol e pode causar reações alérgicas cutâneas.

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.

Este medicamento contém propilenoglicol e pode causar reações alérgicas cutâneas.

Se ocorrer irritação ou hipersensibilidade (alergia) ao tratamento com nistatina, 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 **nistatina** 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 e após a aplicação do 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) Toalhas 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 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 sua saúde.

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

Você deve manter **nistatina** creme vaginal em temperatura ambiente (entre 15°C - 30°C), protegida da luz. A **nistatina** possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação do produto.

Durante a fabricação do produto é possível que entre ar na bisnaga, porém isso não afeta o peso final nem a qualidade do produto. Para melhor conservação, o tubo deve ser armazenado no cartucho, com a tampa para baixo.

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.

A **nistatina** creme vaginal é um creme amarelo homogêneo.

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?

A **nistatina** creme vaginal deve ser aplicada por via intravaginal.

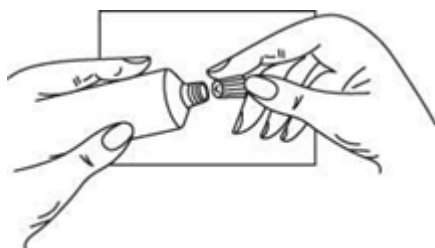
Você não deve utilizar este medicamento para tratamento na boca, tópico (uso externo – na pele) ou em infecções oftálmicas (infecções nos olhos).

Antes de usar, ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” Precauções higiênicas.

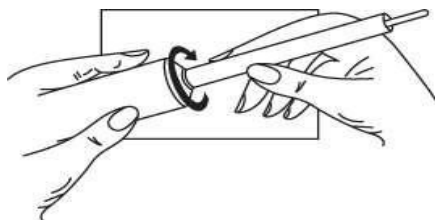
Modo de usar:

Siga as instruções de uso conforme ilustração abaixo.

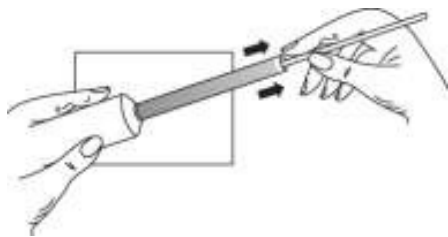
1. Remova a tampa e perfure completamente o lacre da bisnaga, utilizando o lado externo da tampa.



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 a orientação do 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 aplicar **nistatina** 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?

A **nistatina** creme vaginal é praticamente atóxica, 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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS.: 1.1560.0164

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69
Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/08/2022.



Histórico da Alteração de Bula

Data da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Nome do Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
05/10/2013	0840049-13/1	MEDICAMENTO GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Versão inicial	VP	25000 UI/g creme vaginal
_____	_____	MEDICAMENTO GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Adequação à bula do medicamento referência Canditrat, publicada no Bulário eletrônico da ANVISA em 11/08/2022, referente aos seguintes itens: I. Identificação do medicamento. 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? III – Dizeres legais.	VP	25000 UI/g creme vaginal