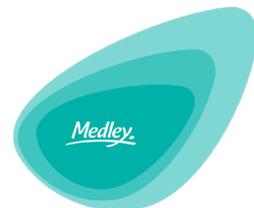


nistatina

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Creme vaginal

25.000 UI



nistatina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Creme vaginal de 25.000 UI/g; embalagem com 60 g + 14 aplicadores descartáveis.

USO GINECOLÓGICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 4 g (um aplicador cheio) de creme vaginal contêm:

nistatina100.000 UI

veículo q.s.p.4,0 g

(metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, cera emulsificante não iônica, edetato dissódico diidratado, fosfato de sódio dibásico dodecahidratado, petrolato branco, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O creme vaginal de nistatina 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 este medicamento 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.

Este medicamento contém propilenoglicol e pode causar reações alérgicas cutâneas.

Se ocorrer irritação ou hipersensibilidade (alergia) ao tratamento com creme vaginal de nistatina, interrompa o uso e informe o médico.

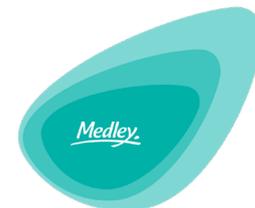
Este medicamento contém petrolato branco (óleo mineral). Produtos contendo óleo mineral ou óleo vegetal podem reduzir a eficácia de produtos à base de látex (preservativo, diafragma) quando utilizados concomitantemente.

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 o creme vaginal de 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 de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

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

Este medicamento se apresenta na forma de creme homogêneo, de cor amarela.

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?

O creme vaginal de nistatina deve ser aplicado por via intravaginal.

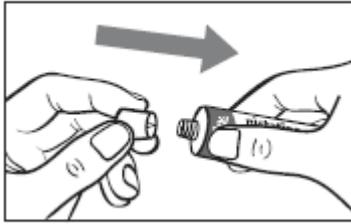
Você não deve utilizar este medicamento para tratamento na boca, tópico (uso externo – na pele) ou em infecções oftálmicas (infecções nos olhos).

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

Modo de usar

Coloque a bisnaga com a tampa virada para cima, em seguida, realize leves batidas sobre uma superfície plana e aguarde alguns segundos para que o produto se deposite na parte inferior da bisnaga e não haja o desperdício ao romper o lacre e siga as instruções de uso conforme ilustração abaixo:

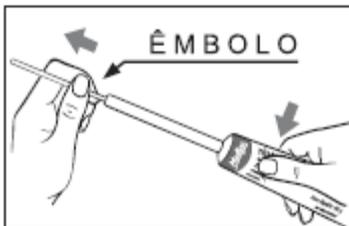
1. Remova a tampa e perfure completamente o lacre do tubo, utilizando o lado externo da tampa.



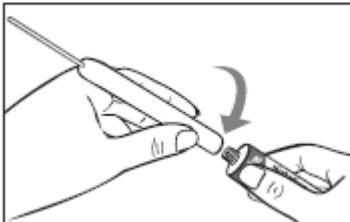
2. Encaixe o aplicador ao bico do tubo



3. Puxe o êmbolo até o final do curso e em seguida aperte delicadamente a base do tubo de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo seu espaço vazio do mesmo, com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo.



4. Desencaixe o aplicador e tampe o tubo imediatamente.



5. Para aplicar o produto, você deve deitar-se de costas e introduzir o aplicador na vagina suavemente, sem causar desconforto. Em seguida, empurre 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, inutilizá-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.

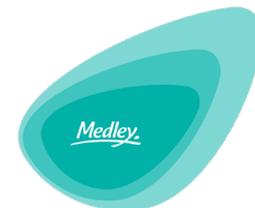
As aplicações não deverão ser interrompidas durante o período menstrual.

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 de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.



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

Se você esqueceu de aplicar o 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?

Este 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 à 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS –1.8326.0189

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP: 40.796

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano– SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144– Campinas – SP
Indústria Brasileira

Atendimento ao consumidor
 sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



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

IB110822

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/08/2022	4541591/22-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/08/2022	<p align="center">VP</p> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? <p align="center">VPS</p> 8. Posologia e modo de usar	VP/VPS	25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC
17/06/2021	2348368/21-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/11/2020	3861222/20-4	10986 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas semissólidas	17/05/2021	VP/VPS COMPOSIÇÃO	VP/VPS	25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60G + 14 APLIC
06/04/2020	1034577/20-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC

20/08/2019	2017520/19-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/07/2019	0958635/19-1	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	25/07/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25.000 UI-G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC
26/07/2019	1373703/19-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/07/2019	1373703/19-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/07/2019	VERSÃO INICIAL re-submissão	VP/VPS	25.000 UI-G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC
28/05/2019	0474278/19-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	28/05/2019	0474278/19-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	28/05/2019	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	25.000 UI-G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC