

# **FURP-NISTATINA**

**Fundação para o Remédio Popular – FURP**

**Creme Vaginal**

**100.000 UI / 4 g**

## BULA PARA O PACIENTE



### **FURP-NISTATINA 100.000 UI / 4 g Creme Vaginal**

nistatina

### **APRESENTAÇÃO**

Creme vaginal

- ✓ Cada cartucho contém 1 bisnaga com 60 g e 14 aplicadores vaginais descartáveis.

### **USO INTRAVAGINAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 4 g (uma aplicação) de FURP-NISTATINA creme vaginal contém 100.000 U.I. de nistatina.

Excipientes: cera emulsificante, oleato de decila, propilenoglicol, fosfato de sódio tribásico, propilparabeno, metilparabeno, ácido clorídrico e água purificada.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

FURP-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 FURP-NISTATINA 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).

#### **Este medicamento contém propilenoglicol e pode causar reações alérgicas cutâneas.**

Se ocorrer irritação ou hipersensibilidade (alergia) ao tratamento com FURP-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.**

Se você estiver grávida, utilize FURP-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 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) 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 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?**

Você deve manter FURP-NISTATINA creme vaginal em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.**

Aspecto físico: creme amarelo claro, homogêneo.

Características organolépticas: apresenta odor característico.

**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?**

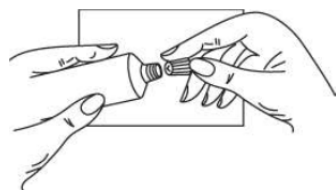
FURP-NISTATINA creme vaginal deve ser aplicado por via intravaginal.

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

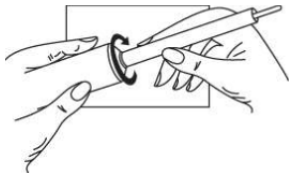
#### **Modo de usar**

Siga as instruções de uso conforme ilustração abaixo.

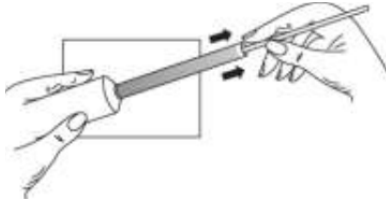
1. Remova a tampa e perfure completamente o lacre do tubo, utilizando o lado externo da tampa.



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.



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. Após a aplicação, o aplicador deve ser imediatamente descartado.

Durante a gestação, deve-se tomar cuidado para evitar pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.

Precauções higiênicas - ver “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”

### **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 FURP-NISTATINA creme vaginal no horário pré-estabelecido, procure seu médico.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

FURP-NISTATINA 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 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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.**

**DIZERES LEGAIS**

MS – 1.1039.0152

Farm. Responsável: Dr. Adivar Aparecido Cristina – CRF-SP nº 10.714

**FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR – FURP**

**Governo do Estado de São Paulo**

Rua Endres, 35 – Guarulhos – SP

CNPJ 43.640.754/0001-19 – Indústria Brasileira

**SAC  0800 055 1530**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**



**Anexo B**  
**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	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/10/2013	0853558/13-2	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>• APRESENTAÇÕES</li> <li>• COMPOSIÇÃO</li> <li>• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</li> <li>• COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</li> <li>• QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>• O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP	25.000 UI/G CREM VAG CX 50 CT BG AL X 60 G + 14 APLIC (EMB HOSP)

07/05/2014	N/A	SIMILAR - Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</li> <li>• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP	25.000 UI/G CREM VAG CX 50 CT BG AL X 60 G + 14 APLIC (EMB HOSP)
------------	-----	---	-------	-------	-------	-------	--	----	---