

# NISTATINA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Creme Vaginal  
25.000UI/g



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# nistatina

## Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Creme vaginal de 25.000UI/g; Embalagem contendo 1 bisnaga de 60g, acompanhado de 14 aplicadores descartáveis.

### USO GINECOLÓGICO

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada g do creme vaginal contém:

nistatina.....25.000UI

Excipientes: cloreto de benzalcônio, metilparabeno, propilparabeno, álcool cetosteárico, álcool cetosteárico etoxilado, metabissulfito de sódio, edetato dissódico, petrolato branco, trolamina e água purificada.

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

A **nistatina** 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 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).

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

Se você estiver grávida, utilize a **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) 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.**

**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?**

A **nistatina** deve ser mantida em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegida da luz e umidade.

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.**

#### **Características físicas e organolépticas:**

A **nistatina** apresenta-se na forma de creme homogêneo de cor amarelada e isento de grumos.

**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?**

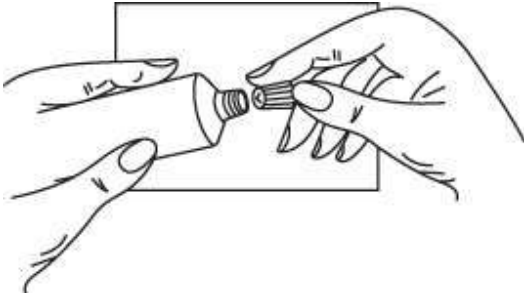
A **nistatina** deve ser aplicada por via intravaginal.

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

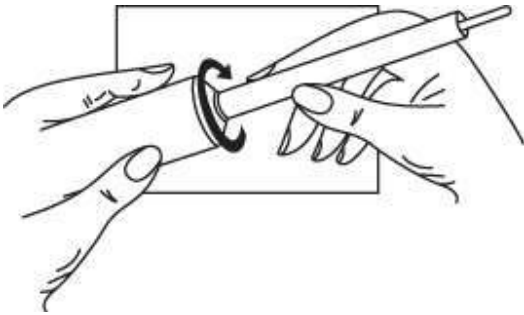
**Modo de usar**

Siga as instruções de uso conforme ilustração abaixo.

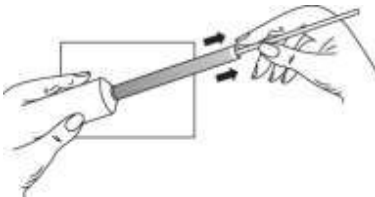
1. Remova a tampa e perfure completamente o lacre do tubo, utilizando o lado externo da tampa.



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 a **nistatina** 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?**

A **nistatina** 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 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**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Registro M.S. nº 1.5423.0062**

**Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/07/2013.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/09/2013	07793256/13-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2013	07793256/13-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2013	Versão Inicial	VP	25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC
09/04/2018	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	Dizeres Legais	VP	25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC