

Modelo de Bula para o Paciente

**nistatina**

Creme

25.000UI/g

Laboratório Greenpharma Química e  
Farmacêutica Ltda

## 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 1.999

### Creme vaginal

---

#### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

##### APRESENTAÇÃO

Nistatina creme vaginal (100.000 UI/4 g) é apresentado em tubo de 60g acompanhado de aplicador intravaginal.

##### USO ADULTO

##### USO INTRAVAGINAL

##### COMPOSIÇÃO:

Cada 1 g do creme vaginal contém:

nistatina.....25.000UI

excipientes q.s.p.....1g

excipientes: cera emulsificante, essência de alfazema, metilparabeno, polissorbato, propilenoglicol, propilparabeno e água purificada.

Cada 4g (1 aplicador) do creme vaginal contém nistatina 100.000UI.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Nistatina creme vaginal 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).

**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 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) Afim 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?**

Você deve manter nistatina creme vaginal em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.**

Nistatina creme vaginal possui uma coloração amarela e é suave ao tato.

**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.**

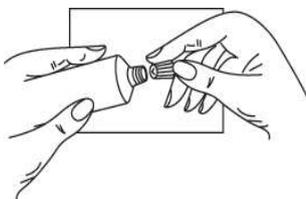
### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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).

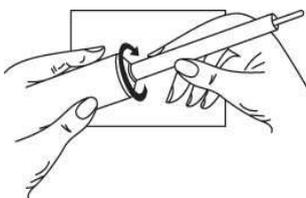
#### **Modo de usar**

Siga as instruções de uso conforme ilustração abaixo.

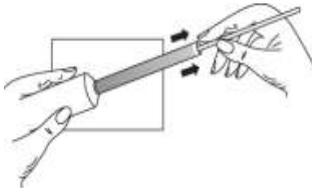
1. Remova a tampa e perfure completamente o lacre da bisnaga, utilizando o lado externo da tampa.



2. Adapte o aplicador ao bico da bisnagada



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 seu espaço vazio, com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo



4. Desencaixe o aplicador e tampe a bisnaga 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 lavado cuidadosamente com água corrente morna, não havendo a necessidade de ser esterilizado. Para limpeza do aplicador não use água fervente.

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 corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure a orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **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 do cirurgião dentista.**

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

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 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 QUE A INDICADA DESTES 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**

## **DIZERES LEGAIS**

Registro MS – 1.2019.0122

### **GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA**

VPR - 3, Quadra: 2-A, Módulos: 32/35

CEP: 75132-015

DAIA – Anápolis, GO

CNPJ: 33.408.105/0001-33

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Farm. Resp.: Eduardo Gonçalves

CRF-GO 2.250

**SAC 0800 646 2288**

**Serviço de Atendimento ao Consumidor**

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

[greenpharma@greenpharma.com.br](mailto:greenpharma@greenpharma.com.br)



### Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
19/04/2021	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2021	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2021	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário.	VP / VPS	25.000UI/G CR VAG CT BG AL X 60 G C/ APLC