

# nistatina

Medley.

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme vaginal - bisnaga contendo 60 g com aplicador.  
USO ADULTO - USO GINECOLÓGICO

## COMPOSIÇÃO

Cada 4 g (um aplicador cheio) de **creme** contém:

nistatina ..... 100.000 UI  
veículo q.s.p. .... 4,0 g  
(metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, cera emulsificante  
não iônica, edetato de sódio, petrolato branco e água deionizada).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** nistatina creme vaginal é um antibiótico utilizado para o tratamento de infecções vaginais causadas por fungos sensíveis à nistatina, *Candida albicans* (monília ou sapinho) e outros da mesma espécie.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.

• **Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término e se estiver amamentando. O produto poderá ser usado durante a gravidez quando indicado pelo seu médico e se todos os cuidados com a introdução de aplicadores forem tomados. Durante a gestação, deve-se ter cuidado no sentido de evitar pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico respeitando sempre a frequência de aplicações e a duração do tratamento. Veja o item **MODO DE USAR** a fim de utilizar o medicamento corretamente.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico. O tratamento deverá ser mantido pelo prazo recomendado pelo seu médico e não deve ser interrompido durante o período de menstruação.

• **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. O produto é praticamente atóxico, porém se ocorrer irritação seu médico deverá ser informado.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** desconhecemos a interação com outros medicamentos.

• **Contraindicações e Precauções Higiénicas:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

A fim de afastar a possibilidade de reinfecção, deve-se observar rigorosa higiene pessoal. As mãos devem ser cuidadosamente lavadas antes de se aplicar o medicamento.

Além das medidas higiênicas habituais, as seguintes precauções são de grande vantagem para prevenir reinfecção:

- 1) Após urinar, não friccionar o papel higiênico ao enxugar.
- 2) A fim de evitar uma possível propagação de germes do ânus para a vagina, após evacuar, cuidar para que o papel higiênico possivelmente infectado não entre em contato com o genital.
- 3) Toalhas e lençóis, assim como roupa íntima devem ser mudados diariamente e lavados com detergente.
- 4) Enquanto persistir a infecção, existe a possibilidade de propagação a outras pessoas.

"NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### Características

A nistatina tem ação fungistática e fungicida "in vitro" contra uma grande variedade de leveduras e fungos leveduriformes. O mecanismo de ação da nistatina se dá através da ligação aos esteroides existentes na membrana celular dos fungos susceptíveis, com resultante alteração na permeabilidade da membrana celular e consequente extravasamento do conteúdo citoplasmático. Em subculturas de repetição com níveis crescentes de nistatina, a *Candida albicans* não desenvolve resistência à nistatina. Geralmente não se desenvolve resistência à nistatina durante o tratamento. A nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.

### Farmacocinética

A nistatina não é absorvida através da pele e das mucosas íntegras.

### INDICAÇÕES

A nistatina creme vaginal é indicada para o tratamento de candidíase vaginal (moníliase).

### CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado nas pacientes com história de sensibilidade à nistatina ou a qualquer um dos componentes contidos na fórmula.

O produto não deve ser usado para o tratamento oral, tópico ou em infecções oftálmicas.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

#### Gerais

Caso ocorra irritação ou hipersensibilidade à nistatina o tratamento deve ser suspenso.

É recomendado a utilização de esfregaço de KOH, culturas ou outros meios para confirmar o diagnóstico de candidíase vaginal e para afastar infecções causadas por outros patógenos.

8600



8600

8600



No caso de ausência de resposta ao tratamento, os métodos anteriormente mencionados devem ser repetidos.

Outros organismos patogênicos comumente associados com vulvovaginite (*Trichomonas vaginalis* e *Haemophilus vaginalis*) não respondem à nistatina.

A paciente deve ser informada pelo médico sobre a conduta a respeito de duchas vaginais ou relações sexuais durante o tratamento, bem como sobre cuidados com a roupa, por causa da possível secreção vaginal.

### **Carcinogênese, Mutagênese, Comprometimento da Fertilidade**

Não foram realizados estudos a longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinogênico da nistatina, nem estudos para determinar seu efeito mutagênico da fertilidade em animais machos e fêmeas.

### **Gravidez**

Não houve relatos de que o uso de nistatina via vaginal por mulheres grávidas aumente o risco de anormalidades fetais ou que afete o crescimento posterior, o desenvolvimento e a maturação funcional da criança.

O uso de nistatina creme vaginal só deve ser prescrito pelo médico, que estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o potencial risco para o feto.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não há relatos de interações da nistatina creme vaginal com outros medicamentos.

### **REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS**

A nistatina é bem tolerada mesmo em terapia prolongada. Foram relatados casos de irritação e sensibilidade, incluindo sensação de queimação e prurido.

Não existem referências sobre alterações relevantes de exames laboratoriais após utilização adequada de nistatina creme vaginal.

### **POSOLOGIA**

A nistatina creme vaginal é apresentada em bisnaga de alumínio acompanhada de aplicador com capacidade de 4 g. Geralmente uma aplicação diária (um aplicador cheio) durante 14 dias é o suficiente. Em casos mais graves quantidades maiores (2 aplicadores cheios) poderão ser necessárias, dependendo da duração do tratamento, da resposta clínica e laboratorial. As aplicações não deverão ser interrompidas durante o período menstrual.

### **MODO DE USAR**

- Retirar a tampa da bisnaga.
- Com a parte pontiaguda superior da tampa perfurar o lacre da bisnaga.
- Adaptar o aplicador à sua extremidade e puxar o êmbolo até o fim do curso.

- Apertar suavemente a base do tubo, forçando a entrada do creme no aplicador até o completo enchimento.

- Após a introdução do aplicador na vagina, empurrar lentamente o êmbolo com o dedo indicador até o final de seu curso, depositando assim todo o creme na vagina.

- Após a aplicação, o aplicador deve ser lavado cuidadosamente em água corrente morna, não havendo necessidade de ser esterilizado.

- Para limpeza do aplicador não usar água fervendo.

- Durante a gestação deve-se tomar precaução no sentido de evitar pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.

### **SUPERDOSE**

Não há relatos de casos de superdose por administração inadequada ou deficiência de metabolismo.

### **PACIENTES IDOSOS**

Não há informação disponível sobre a relação entre a idade e os efeitos de nistatina creme vaginal em pacientes idosas.

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Nº lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0335

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br

0098

000206417