

# **Miconastin**

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Creme vaginal

25.000 UI/g

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### MICONASTIN

nistatina

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÕES

MICONASTIN creme vaginal (25.000 UI/g) é apresentado em bisnagas de 60g acompanhadas de 14 aplicadores ginecológicos descartáveis para 4g de creme.

### USO INTRAVAGINAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada 4 gramas de MICONASTIN creme vaginal contêm 100.000 UI de nistatina.

Excipientes: cera autoemulsionante não iônica, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, polissorbato 80, essência de alfazema, álcool etílico e água para injetáveis.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

MICONASTIN 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 MICONASTIN 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 MICONASTIN, 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 MICONASTIN 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.**

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

Você deve manter MICONASTIN creme vaginal em temperatura ambiente (15 °C a 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, a bisnaga deve ser armazenada 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.**

MICONASTIN creme vaginal é um creme com aparência lisa, levemente rugoso, com coloração amarelada, podendo apresentar eventuais grumos castanhos.

**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?**

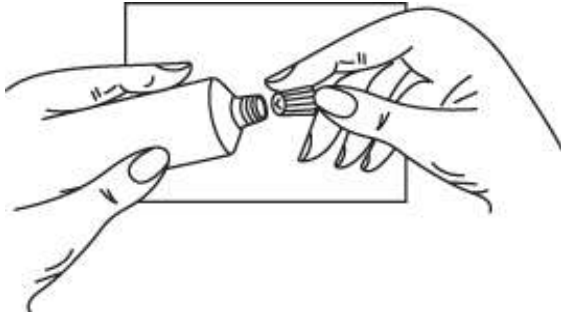
MICONASTIN creme vaginal deve ser aplicado por via intravaginal.

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

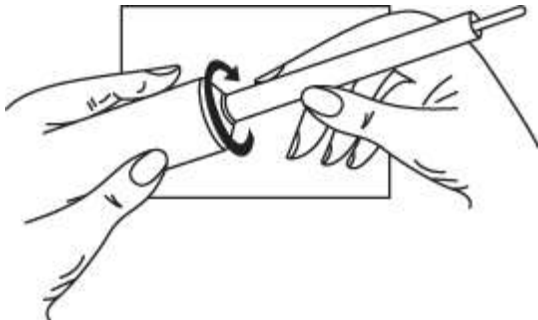
#### **Modo de usar**

Siga as instruções de uso conforme ilustração abaixo.

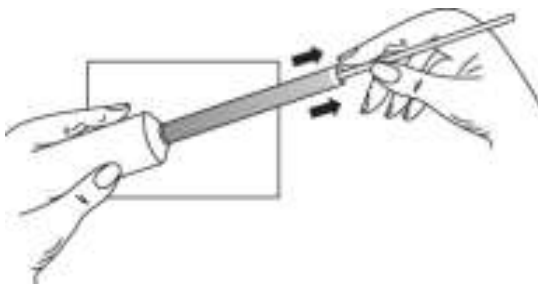
1. Remova a tampa e perfure completamente o lacre da bisnaga utilizando o lado externo da tampa.



2. Encaixe o aplicador ao bico da bisnaga.



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.



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 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 corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure 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 MICONASTIN 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?**

MICONASTIN 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 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. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.4107.0028

Farm. Resp.: Fabiana Costa Firmino - CRF/MG-19.764

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.  
Rua São Francisco, 1300 - Américo Silva  
CEP 35590-000 - Lagoa da Prata - MG  
CNPJ 02.501.297/0001-02  
Indústria Brasileira

SAC: 0800 0373322

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

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica**



## MICONASTIN CREME VAGINAL

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

| Número do expediente                | Nome do assunto                                                | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados                                                                                                                             | Versões  | Apresentações relacionadas |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------|
| Gerado no momento do peticionamento | SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 05/07/2017                  | Não se aplica                | - Alteração da categoria de venda do medicamento.<br>- Dizeres Legais                                                                       | VP / VPS | Creme vaginal 25.000 UI/g  |
| 0761758/15-5                        | SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 26/08/2015                  | 26/08/2015                   | - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO para adequação à RDC 58/2014                                                                                 | VP / VPS | Creme vaginal 25.000 UI/g  |
| 0686267/13-5                        | SIMILAR -Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 19/08/2013                  | 19/08/2013                   | Notificação inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 11/07/2013. | VP / VPS | Creme vaginal 25.000 UI/g  |