



nistatina

Crema vaginal 25.000UI/g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



nistatina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Creme vaginal 25.000UI/g

Embalagens contendo 1 e 50 bisnagas com 60g + 14 e 700 aplicadores descartáveis.

USO INTRAVAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 4g do creme vaginal contém:

nistatina.....100.000UI

Excipiente q.s.p.....4g

Excipientes: propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, petrolato líquido, hidróxido de alumínio, simeticona, álcool cetosteárilico/polissorbato 60 e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

Você deve evitar o contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) com este medicamento, pois os componentes deste medicamento podem danificar a borracha (látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis podem não ser evitadas.

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 e após a aplicação do 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 do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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 do medicamento: Creme homogêneo de cor amarela.

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.

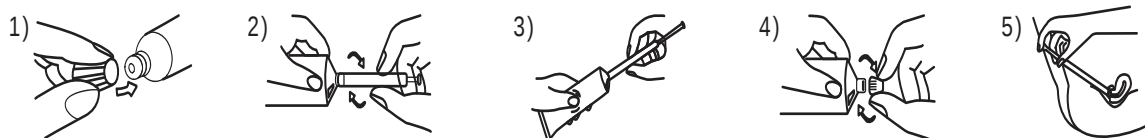
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A nistatina creme vaginal 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).

Antes de usar, ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” Precauções higiênicas.

Modo de usar: Coloque a bisnaga com a tampa virada para cima, em seguida, realize leves batidas sobre uma superfície plana e aguarde alguns segundos para que o produto se deposite na parte inferior da bisnaga e não haja o desperdício ao romper o lacre e 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 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 o espaço vazio do mesmo, com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo.

4. Desencaixe o aplicador e tampe a bisnaga imediatamente.

5. Para aplicar o produto a paciente deve deitar-se de costas e o aplicador deve ser introduzido na vagina suavemente sem causar desconforto. Em seguida, empurrar lentamente o êmbolo com o dedo indicador até o final de seu curso, depositando assim todo o creme na vagina.

6. A cada aplicação, utilizar um novo aplicador e após o uso, inutilizá-lo.

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 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 cirurgião-dentista.

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

A 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, 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 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. nº 1.0370.0305

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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
04/11/2013	0925546/13-0	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	04/11/2013	0925546/13-0	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	04/11/2013	Versão inicial	VP	-25.000UI/g crem vag ct bg al x 60g + 14 aplic gin. -25.000UI/g crem vag cx 50 bg al x 60g + 50 aplic gin (emb hosp).
22/08/2016	2206035/16-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	22/08/2016	2206035/16-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	22/08/2016	Apresentações 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-25.000UI/g crem vag ct bg al x 60g + 14 aplic gin. -25.000UI/g crem vag cx 50 bg al x 60g + 50 aplic gin (emb hosp).
05/04/2017	0542081/17-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	05/04/2017	0542081/17-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	05/04/2017	6. Como devo usar este medicamento?	VP	-25.000UI/g crem vag ct bg al x 60g + 14 aplic gin. -25.000UI/g crem vag cx 50 bg al x 60g + 50 aplic gin (emb hosp).
28/07/2020	2474189/20-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	28/07/2020	2474189/20-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	28/07/2020	Composição 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-25.000UI/g crem vag ct bg al x 60g + 14 aplic gin. -25.000UI/g crem vag cx 50 bg al x 60g + 50 aplic gin (emb hosp).
30/04/2021	1662362/21-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	30/04/2021	1662362/21-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	30/04/2021	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	-25.000UI/g crem vag ct bg al x 60g + 14 aplic gin. -25.000UI/g crem vag cx 50 bg al x 60g + 50 aplic

		RDC – 60/12			RDC – 60/12		Dizeres legais (SAC)		gin (emb hosp p).
17/02/2023	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	17/02/2023	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	17/02/2023	6. Como devo usar este medicamento?	VP	-25.000UI/g crem vag ct bg al x 60g + 14 aplic gin. -25.000UI/g crem vag cx 50 bg al x 60g + 50 aplic gin (emb hosp p).