

# Nistatina

Prati-Donaduzzi

Crema

25.000 UI/g

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

nistatina

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

## APRESENTAÇÕES

Creme vaginal de 25.000 UI/g em embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou em embalagem com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos.

## USO VAGINAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

### Cada g do creme vaginal contém:

nistatina..... 25.000 U.I.

veículo q.s.p..... 1 g

Excipientes: petrolato branco, propilenoglicol, cetomacrogol 1000, álcool cetosteárico, álcool cetílico, sorbitol 70%, hidróxido de alumínio, metilparabeno, propilparabeno, simeticona e água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Este medicamento 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?

#### Advertências e precauções

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 o medicamento, 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.

#### 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 este medicamento 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) 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 de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**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.**

Este medicamento apresenta-se na forma de um creme vaginal, homogêneo ao tato, de cor levemente amarelada.

**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?**

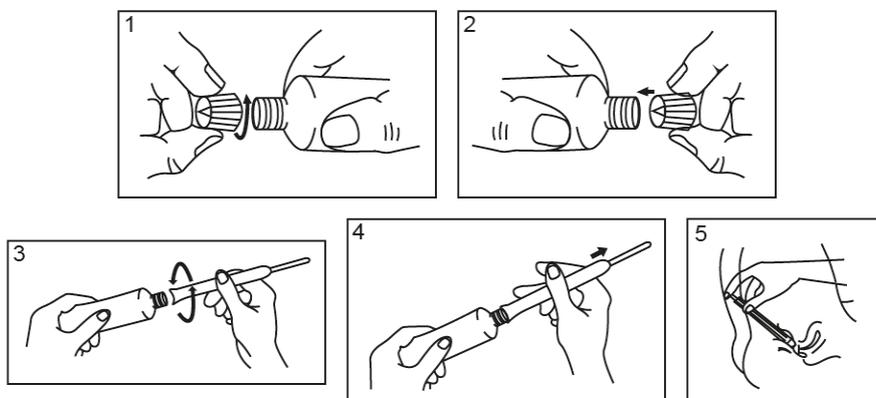
Este medicamento deve ser aplicado por via intravaginal.

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 da bisnaga;
2. Perfure completamente o lacre da bisnaga, utilizando o lado externo da tampa. Não utilizar outro material para perfurar o lacre;
3. Encaixe o aplicador ao bico da bisnaga, rosqueando-o;
4. 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. Desencaixe o aplicador e tampe a bisnaga imediatamente. **Atenção: Aperte a bisnaga com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo.**
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. Após a aplicação o aplicador deve ser imediatamente descartado.



#### **ATENÇÃO:**

**Não iniciar o preenchimento da cânula sem puxar o êmbolo até o limite da trava.**

**Ao preencher a cânula com este medicamento, aperte a bisnaga com cuidado para que o creme não extravase a trava do êmbolo.**

Durante a gestação, deve-se tomar cuidado para evitar pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.

**Precauções higiênicas (vide 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 este medicamento 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?**

Este medicamento 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 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

**MS - 1.2568.0045**

**Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi**

**CRF-PR 5842**

**Registrado e fabricado por:**

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**

**Rua Mitsugoro Tanaka, 145**

**Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR**

**CNPJ 73.856.593/0001-66**

**Indústria Brasileira**

**CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor**

**0800-709-9333**

**cac@pratidonaduzzi.com.br**

**www.pratidonaduzzi.com.br**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou em embalagem com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos.
17/3/2014	0189895/14-7	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou em embalagem com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos.