



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Anexo A

ALBISTIN

BULA DO PACIENTE

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Creme vaginal

nistatina 25.000 U.I./g



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

ALBISTIN
nistatina
creme vaginal - 25.000 UI/g

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

ALBISTIN

nistatina

creme vaginal

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Creme vaginal 25.000 UI/g

Embalagem contendo 1 bisnaga com 60 g + 14 aplicadores descartáveis.

USO INTRAVAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 4 g de creme contém:

nistatina 100.000 U.I.

Excipiente q.s.p. 4 g

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, trolamina, petrolato branco, polawax e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ALBISTIN creme 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 **ALBISTIN** 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.

Se ocorrer irritação ou hipersensibilidade (alergia) ao tratamento com **ALBISTIN**, interrompa o uso e informe o médico.

Uso por idosos

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Se você estiver grávida, utilize ALBISTIN 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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C 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

ALBISTIN creme apresenta coloração amarelo claro, homogêneo e consistência macia.

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.

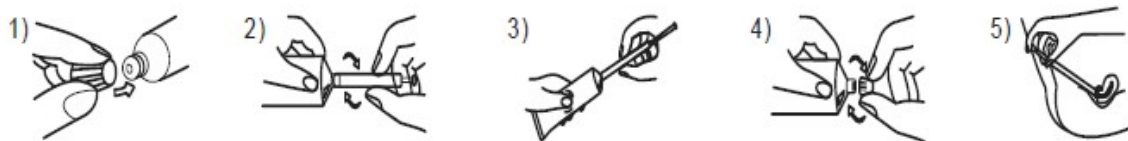
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALBISTIN creme 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).

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 ALBISTIN creme 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?

ALBISTIN creme 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 à 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.



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

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.

III- DIZERES LEGAIS

Registro – 1.0715.0112

Farm. Resp.: Ana Cláudia D. Braghetto – CRF-SP nº 18.952

Registrado e comercializado por:

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Miguel Giudicissi, 134 – Jandira – São Paulo

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

SAC 0800-7706632

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/12/2024.



RECICLÁVEL



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Anexo B

Histórico de Alteração da bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bula | | |
|-------------------------------|----------------------|--|--|-------------------|--|-------------------|---|------------------|--|
| Data do expediente | Número do expediente | Assunto | Data do expediente | N.º do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de Bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 11/10/2013 | 0860071/13-6 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 11/10/2013 | 0860071/13-6 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | --- | 1ª submissão | VP/VPS | 25.000 UI/g crem vag ct bg al x 60 g + 14 aplic |
| 29/08/2016 | 2231271/16-4 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/08/2016 | 2231271/16-4 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | --- | I – Identificação do Medicamento: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? III - Dizeres legais | VP | 25.000 UI/g crem vag ct bg al x 60 g + 14 aplic |
| 29/08/2016 | 2231304/16-4 | 10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade | 29/08/2016 | 2231304/16-4 | 10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade | | I – Identificação do Medicamento | VP/VPS | 25.000 UI/g crem vag ct bg al x 60 g + 14 aplic |



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|--|---|----|--|
| 11/12/2020 | 4381322/20-4 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 11/12/2020 | 4381322/20-4 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? | VP | 25.000 UI/g crem vag ct bg al x 60 g + 14 aplic |
| 19/05/2021 | 1928220/21-6 | 10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 19/05/2021 | 1928220/21-6 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | | I – Identificação do Medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? | VP | 100.000 UI/ml sus or ct fr vd amb x 40 ml |
| 08/10/2021 | 3977630211 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 08/10/2021 | 3977630211 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | | I – Identificação do Medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Cuidados de armazenamento do medicamento | VP | 25.000 UI/g crem vag ct bg al x 60 g + 14 aplic |



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

| | | | | | | | | | |
|------------|------------|--|------------|------------|--|--|---|----|--|
| 14/06/2023 | 0602439234 | 1808 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula | 14/06/2023 | 0602439234 | 1808 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula | | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico e descrição do endereço) | VP | 25.000 UI/g crem vag ct bg al x 60 g + 14 aplic |
| 04/12/2025 | | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 04/12/2025 | | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | | I – Identificação do Medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III – Dizeres legais | VP | 25.000 UI/g crem vag ct bg al x 60 g + 14 aplic |
| | | | | | | | | | |