



nistatina

Crema 25.000UI/g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



nistatina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Creme 25.000UI/g

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

USO INTRAVAGINAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 4g do creme 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A nistatina tem ação fungistática e fungicida in vitro contra uma grande variedade de leveduras e fungos leveduriformes, incluindo *Candida albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. guilliermondi*, *C. pseudotropicalis*, *C. krusei*, *Torulopsis glabrata*, *Tricophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*.

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.

Masterton 1975 comparou clotrimazol à nistatina no tratamento da candidíase vaginal. Duzentas e duas mulheres foram incluídas no estudo, 102 receberam clotrimazol e 100 receberam nistatina. Na revisão de quatro semanas 74% das mulheres tratadas com nistatina apresentavam cura micológica ($p < 0,01$ em relação ao basal). Os dois medicamentos levaram à melhora estatisticamente significativa dos sinais e sintomas de vaginite e vulvite.

Wet 1999 foi um ensaio clínico randomizado e controlado que comparou mupirocina 2% com nistatina 100.000UI/g no tratamento de candidíase perianal em crianças de um mês a quatro anos de idade (média: 12 meses).

Adicionalmente, comparou-se a sensibilidade de amostras de *Candida albicans* a seis antifúngicos comuns na prática clínica (nistatina, cetoconazol, anfotericina B, econazol,

miconazol e 5-fluorocitosina). Incluíram-se 20 pacientes com dermatite de fralda secundariamente infectada por *C. albicans*. *C. albicans* foi erradicada em até cinco dias (média 2,8) nos dez pacientes que utilizaram nistatina e entre dois e seis dias (média 2,6). Todas as amostras isoladas demonstraram sensibilidade in vitro à nistatina.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Descrição

A nistatina é um antibiótico antifúngico poliênico, obtido a partir do *Streptomyces noursei*.

Propriedades farmacodinâmicas

O mecanismo de ação da nistatina consiste na ligação aos esteroides existentes na membrana celular dos fungos susceptíveis, com resultante alteração na permeabilidade da membrana celular e consequente extravasamento do conteúdo citoplasmático. A nistatina não atua contra bactérias, protozoários ou vírus.

Propriedades farmacocinéticas

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

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade à nistatina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A nistatina creme não deve ser usado para tratamento sistêmico, oral ou tópico, nem contra infecções oftálmicas.

O contato de nistatina creme com diafragmas e preservativos a base de látex, usados para contracepção, deve ser evitado, uma vez que a borracha pode ser danificada.

Este medicamento contém propilenoglicol e pode causar reações alérgicas cutâneas.

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

Recomenda-se a utilização de esfregaço com KOH, culturas ou outros meios para confirmar o diagnóstico de candidíase vaginal e para descartar infecções causadas por outros patógenos.

No caso de ausência de resposta ao tratamento, os testes acima devem ser repetidos.

Uso geriátrico

Não há recomendações especiais para pacientes idosas.

Teratogenicidade, Mutagenicidade e Reprodução

Não se realizaram estudos de longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinogênico da nistatina, nem estudos para determinar seus efeitos mutagênicos ou seus efeitos na fertilidade em animais machos e fêmeas.

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: C

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

Não se realizaram estudos de reprodução animal com nistatina. Não é conhecido se seus preparados podem causar dano fetal quando utilizados por mulheres grávidas ou se podem afetar a capacidade reprodutiva.

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

Durante a gestação deve-se ter precaução 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 na prescrição de nistatina 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, as pacientes devem ser orientadas a realizar 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 importância para prevenir reinfecção:

1. Após cada micção, a vulva deve ser enxuta sem friccionar o papel higiênico.
2. A fim de evitar uma possível propagação de germes do reto ao trato genital após 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 propagação a outras pessoas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A interação com outros medicamentos é desconhecida.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C). PROTEGER DO CALOR.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua 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.

Características físicas e organolépticas: Creme homogêneo de cor amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso intravaginal, nistatina creme não deve ser usado para tratamento oral, tópico ou de infecções oftálmicas.

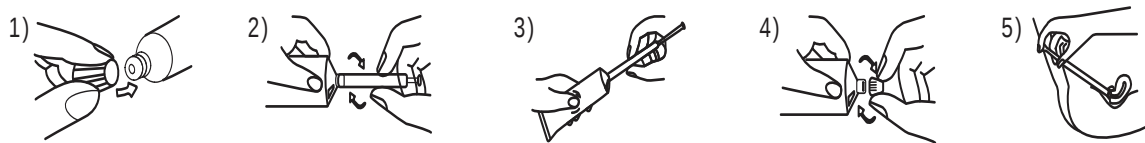
Antes de usar, a paciente deve ver o item 5. “Advertências e Precauções” - Precauções higiênicas.

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 retire a tampa.

1. Após remoção da tampa da bisnaga, a paciente deve perfurar completamente o lacre da bisnaga utilizando a parte pontiaguda da tampa.
2. O aplicador deve ser adaptado no bico da bisnaga.
3. A paciente deve puxar o êmbolo do aplicador até o final do curso e em seguida apertar 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. A paciente deve desencajar o aplicador e tampar 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 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 ter precaução no sentido de evitar pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.

Posologia

Geralmente uma aplicação diária (um aplicador cheio) por via intravaginal durante 14 dias consecutivos 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 afecções recidivantes, nos casos de suspeita de foco de candidíase nas porções terminais do aparelho digestivo, recomenda-se o uso associado de nistatina de uso oral, para evitar recidivas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Geralmente a nistatina é bem tolerada mesmo em terapia prolongada. Há relatos de casos de irritação e sensibilidade (incluindo sensação de queimação e prurido).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há informações conhecidas a respeito de superdosagem.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0370.0305

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

Registrado e produzido por:

**LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO



SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

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	VPS	-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 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	-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	Apresentações 8. Posologia e modo de usar Dizeres legais	VPS	-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 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9.Reações Adversas	VPS	-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	5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VPS	-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).
17/02/2023	0166401/23-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	17/02/2023	0166401/23-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	17/02/2023	8. Posologia e modo de usar	VPS	-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).
25/04/2025	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/04/2025	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/04/2025	Forma farmacêutica Apresentação 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VPS	-25.000UI/g crem vag ct bg al x 60g + 14 aplic gin.