



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Anexo A

ALBISTIN

BULA DO PROFISSIONAL

CAZI QUIMICA 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

ALBISTIN creme é indicado 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*.



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

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

ALBISTIN creme não é absorvido através da pele e das mucosas íntegras.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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

Caso ocorra irritação ou hipersensibilidade ao ALBISTIN, 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.

ALBISTIN 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 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

ALBISTIN creme é um creme apresentando coloração amarelo claro, homogêneo e consistência macia.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

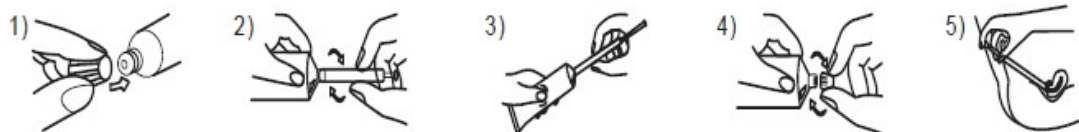
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso intravaginal. ALBISTIN 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 desencaixar 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, inutiliza-lo.



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

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.

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.



RECICLA FÁCIL



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		2. Resultados de eficácia 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose	VPS	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 2. Resultados de eficácia 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VPS	25.000 UI/g crem vag ct bg al x 60 g + 14 aplic



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

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 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	25.000 UI/g crem vag ct bg al x 60 g + 14 aplic
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		2. Resultados de eficácia 8. Posologia e modo de usar III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico e descrição do endereço)	VPS	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 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar	VPS	25.000 UI/g crem vag ct bg al x 60 g + 14 aplic



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

							III – Dizeres legais		