

MICOSTALAB[®]
nistatina

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS LTDA

Creme vaginal

25.000 UI/g

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MICOSTALAB®

nistatina

APRESENTAÇÃO

Creme vaginal de 25.000 UI/g. Embalagem contendo uma bisnaga de 60 g + 14 aplicadores descartáveis.

USO INTRAVAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme vaginal contém:

nistatina25.000 UI
veículo* q.s.p1 g

*álcool cetosteárilico, polissorbato 60, petrolato líquido, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, edetato dissódico, bicarbonato de sódio, cloreto de benzalcônio, propilenoglicol e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

MICOSTALAB® creme vaginal 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. guilliermondii*, *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.

Masteron 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 100.000 UI/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

MICOSTALAB® não é absorvido através da pele e das mucosas íntegras.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

O contato de **MICOSTALAB®** creme vaginal 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 ao **MICOSTALAB®**, 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.

MICOSTALAB® creme vaginal 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.

Este medicamento contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e

provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.

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 da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

Durante a fabricação do produto é possível a entrada de ar na bisnaga, porém, isso não afeta o peso final nem a qualidade do produto. Para melhor conservação, o tubo deve ser armazenado no cartucho com a tampa para baixo.

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 amarelo isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

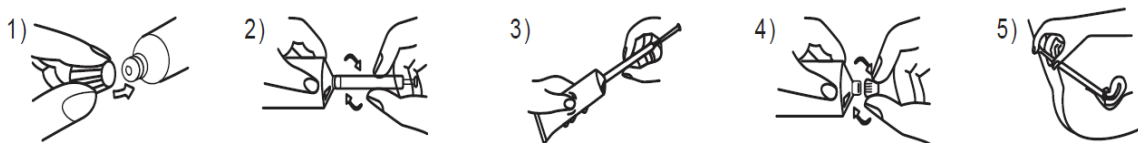
Uso intravaginal **MICOSTALAB**[®] creme vaginal não deve ser usado para tratamento oral, tópico ou de infecções oftálmicas.

Antes de usar, vide “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, 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1819.0029

Registrado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ 92.265.552/0009-05

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800-600 06 60



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

bula-prof-021971-MUL-v1

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição 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
25/11/2013	0984606/13-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais de acordo com medicamento de referência Micostatin.	VP/VPS	25000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 1 APLIC; 25000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 10 APLIC; 25000 UI/G CREM VAG CT 77 BG AL X 60 G + 77 APLIC
23/02/2015	0161448/15-7	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2014	1018217/14-9	1627 - SIMILAR - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	01/12/2014	Forma Farmacêutica e Apresentação.	VP/VPS	25000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC
20/02/2018	0127763/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de DCB na composição.	VP/VPS	25000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC
15/08/2018	0804963/18-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP/VPS	25000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC
24/02/2021	0735478219	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversas Dizeres Legais	VP/VPS	25000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC
16/03/2022	1146811/22-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP	25000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC

		de Texto de Bula - RDC60/12					9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		
10/10/2022	4801057/22-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP / VPS	Creme vaginal de 25.000 UI/g. Embalagem contendo uma bisnaga de 60 g + 14 aplicadores descartáveis.
-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS 4. CONTRAINDICAÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Creme vaginal de 25.000 UI/g. Embalagem contendo uma bisnaga de 60 g + 14 aplicadores descartáveis.