

Nistatina

Prati-Donaduzzi

Creme

25.000 UI/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

nistatina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Creme de 25.000 UI/g em embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos, com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos, com 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores ginecológicos ou com 50 bisnagas de 60 g acompanhadas de 700 aplicadores ginecológicos.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

nistatina.....25.000 U.I.

veículo q.s.p.....1 g

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

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento 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*, *Trichophyton 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 100.000 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*.

Farmacodinâmica

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.

Farmacocinética

Este medicamento não é absorvido 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

Este medicamento contém petrolato que pode reduzir a eficácia de métodos contraceptivos de barreira à base de látex (preservativos ou camisinhas e diafragmas). Informe ao paciente sobre o risco de infecção por doenças sexualmente transmissíveis e sobre a necessidade de uso de outros métodos contraceptivos durante o tratamento.

Este medicamento contém propilenoglicol e pode causar reações alérgicas cutâneas.

Caso ocorra irritação ou hipersensibilidade ao medicamento, 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.

Idosos

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

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.

Este medicamento 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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano

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 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, homogêneo ao tato, de cor levemente amarelada.

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 este medicamento não deve ser usado para tratamento oral, tópico ou de infecções oftálmicas.

Antes de usar, a paciente deve ver o item **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.

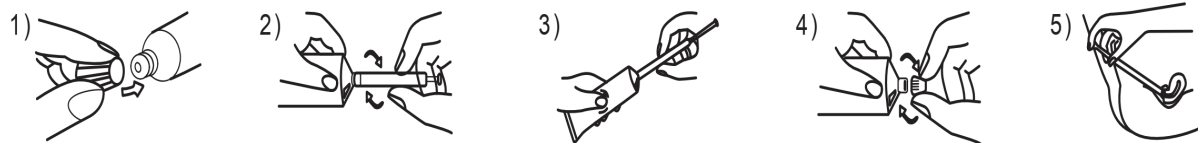
1) Após remoção da tampa da bisnaga, a paciente deve perfurar completamente o lacre da bisnaga utilizando a parte pontiaguda da tampa.

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: 1.2568.0045

Registrado e produzido por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

USO SOB PRESCRIÇÃO

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº 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	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP VPS	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. Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos, com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos, com 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores ginecológicos ou com 50 bisnagas de 60 g acompanhadas de 700 aplicadores ginecológicos.
27/09/2022	4742891/22-8	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou em embalagem com 1

							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos. Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos, com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos, com 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores ginecológicos ou com 50 bisnagas de 60 g acompanhadas de 700 aplicadores ginecológicos.
13/07/2021	2722464/21-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	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. Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos, com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos, com 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores ginecológicos ou com 50 bisnagas de 60 g acompanhadas de 700 aplicadores ginecológicos.

									aplicadores ginecológicos.
23/04/2021	1554254/21-8	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	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. Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos, com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos, com 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores ginecológicos ou com 50 bisnagas de 60 g acompanhadas de 700 aplicadores ginecológicos.
23/02/2017	0305577/17-9	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? 6. COMO DEVO USAR 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	-	-	-	-	-	-	-