

# NISTATINA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Creme Vaginal  
25.000UI/g

## MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# nistatina

## Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999.

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Creme vaginal de 25.000UI/g: Embalagem contendo 1 bisnaga de 60g, acompanhado de 14 aplicadores descartáveis.

### USO INTRAVAGINAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada g do creme vaginal contém:

nistatina.....25.000UI

Excipientes: cloreto de benzalcônio, metilparabeno, propilparabeno, álcool cetosteárfilico, cetomacrogol 1000, metabissulfato de sódio, edetato dissódico, petrolato branco, trolamina, ácido cítrico e água purificada.

### 1. INDICAÇÕES

A **nistatina** 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*, *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, recebem 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

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

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

O contato de **nistatina** 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 a **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 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.

A **nistatina** só deve ser prescrita 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**

A **nistatina** deve ser armazenada em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegida da luz e umidade.

Durante a fabricação do produto é possível que entre 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.

**Prazo de validade:** até 24 meses após a 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.**

#### **Características físicas e organolépticas:**

A **nistatina** apresenta-se na forma de creme homogêneo de cor amarelada e isento de grumos.

**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

A **nistatina** não deve ser usada para tratamento oral, tópico ou de infecções oftálmicas.

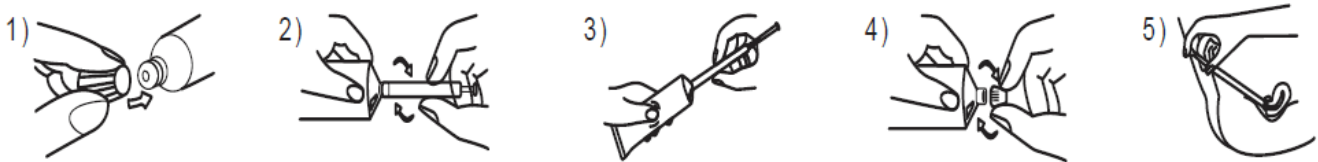
Antes de usar, a paciente deve ver o item 5. “Advertências e Precauções” - Precauções higiênicas.

#### **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 do 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. 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 1.5423.0062**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

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



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/09/2013	07793256/13-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2013	07793256/13-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2013	Versão Inicial	VPS	25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC
09/04/2018	0273918/18-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2018	0273918/18-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2018	Dizeres Legais	VPS	25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC
11/03/2025	0326255/25-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/03/2025	0326255/25-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/03/2025	Dizeres Legais	VPS	25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC
11/03/2025	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/03/2025	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/03/2025	1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES	VPS	25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC

							ADVERSAS 10. SUPERDOSE DEZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--