NISTATINA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Creme

25.000U.I/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

nistatina
Medicamento genérico Lei n° 9.787, 1999.

APRESENTAÇÃO
Creme.
Embalagem contendo 1 bisnaga com 60g + 14 aplicadores.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada 4g de creme contém:
nistatina.....100.000U.I.
excipientes q.s.p. 4g
(cloreto de benzalcônio, metilparabeno, propilparabeno, cera emulsificante não iônica, borato de sódio, metabissulfito de sódio, edetato dissódico e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A nistatina creme é indicada para o tratamento de candidíase vaginal (monilíase – infecção na mucosa da vagina com lesões esbranquiçadas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A nistatina age no combate a fungos sensíveis a este medicamento, como *Candida albicans* (monília ou sapinho) e outros.
A nistatina liga-se à parede das células dos fungos sensíveis e a altera, causando a sua destruição. A nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar este medicamento se for alérgico à nistatina ou aos demais componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar este medicamento para tratamento na boca, tópico (uso externo – na pele) ou em infecções oftálmicas (infecções nos olhos).

Se ocorrer irritação ou hipersensibilidade (alergia) ao tratamento com nistatina, interrompa o uso e informe o médico.
Este medicamento contém compostos oleosos. Produtos contendo óleo mineral ou óleo vegetal podem reduzir a eficácia de produtos à base de látex (preservativo, diafragma) quando utilizados concomitantemente.

Uso por idosos
Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

Gravidez
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Se você estiver grávida, utilize nistatina apenas após a prescrição do médico, pois ele estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o risco potencial para o feto.
Quando indicado pelo seu médico, você poderá utilizar este medicamento durante a gravidez e deverá tomar cuidado no sentindo 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 quando a nistatina for prescrita a lactantes.

Precauções higiênicas
A fim de afastar a possibilidade de reinfecção, você deve manter rigorosa higiene pessoal. As mãos devem ser cuidadosamente lavadas antes de aplicar o medicamento.
Além das medidas higiênicas habituais, as seguintes precauções são de grande vantagem para prevenir reinfecção: 1) Após cada micção (ato de urinar), enxugar a vulva sem esfregar o papel higiênico. 2) A fim de evitar uma possível contaminação do trato genital com germes provenientes do reto após a defecação, cuidar para que o material possivelmente infectado não entre em contato com a genitália. 3) Tolhas e lençóis, assim como a roupa íntima, devem ser mudados diariamente e lavados com detergente. 4) Enquanto persistir a infecção, existe a possibilidade de transmissão a outras pessoas.

Interações medicamentosas
A interação com outros medicamentos é desconhecida.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras.
Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

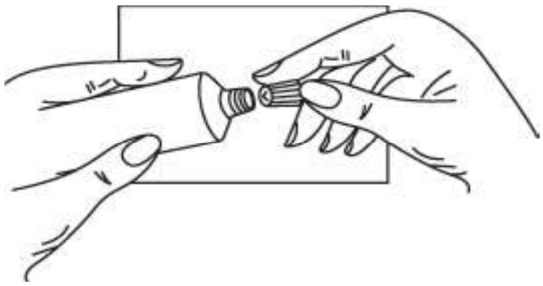
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
A nistatina creme, apresenta-se como creme homogêneo, de cor amarela e isento de grumos.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

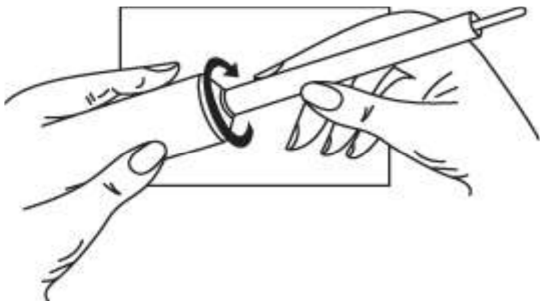
A nistatina creme deve ser aplicada por via intravaginal.
Você não deve utilizar este medicamento para tratamento na boca, tópico (uso externo – na pele) ou em infecções oftálmicas (infecções nos olhos).

Modo de usar
Siga as instruções de uso conforme ilustração abaixo.

1. Remova a tampa e perfure completamente o lacre do tubo, utilizando o lado externo da tampa.



2. Encaixe o aplicador ao bico do tubo



3. Puxe o êmbolo até o final do curso e em seguida aperte delicadamente a base do tubo de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo seu espaço vazio.

4. Desencaixe o aplicador e tampe o tubo imediatamente.

5. Para aplicar o produto, você deve deitar-se de costas e introduzir o aplicador na vagina suavemente, sem causar desconforto. Em seguida, empurre lentamente o êmbolo com o dedo indicador até o final de seu curso, depositando assim todo o creme na vagina.

6. Após o uso, o aplicador deve ser imediatamente descartado.

Durante a gestação, deve-se tomar cuidado para evitar pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.

Precauções higiênicas - ver **"4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?"**

Posologia
Geralmente uma aplicação diária (um aplicador cheio) por via intravaginal durante 14 dias 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 reinfecções e nos casos de suspeita de foco de candidíase nas porções terminais do aparelho digestivo, o médico poderá recomendar o uso associado de nistatina de uso oral.
O tempo de duração do seu tratamento deve estar de acordo com a orientação médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esqueceu de aplicar nistatina creme no horário pré-estabelecido, procure seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
A nistatina creme é praticamente atóxica, porém se você apresentar irritação, seu médico deverá ser informado.
A nistatina é geralmente bem tolerada mesmo em terapia prolongada. Você poderá apresentar irritação e sensibilidade, incluindo sensação de queimação e coceira.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Não há informações conhecidas a respeito de superdosagem.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0547
Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO: 3.234.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC
0800 97 99 900

Registrado por:
Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 1-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por:
Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/05/2018		10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2018		10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2018	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Creme

NISTATINA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Suspensão

100.000U.I./mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

nistatina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO
Suspensão.
Embalagem contendo 1frasco com 50mL + conta-gotas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da suspensão contém:
nistatina.....100.000U.I.
veículo q.s.p. 1mL
(carmelose, sacarina sódica, propilparabeno, ciclamato de sódio, álcool etílico, metilparabeno, metabissulfito de sódio, essência tutti-frutti, glicerol, silicato de alumínio e magnésio, água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A nistatina é um antifúngico, um produto destinado a combater os fungos, entre eles um muito comum em recém-nascidos e lactentes – "o sapinho" (*Candida albicans*). Este fungo pode também aparecer na boca de indivíduos adultos, principalmente em casos de uso de próteses dentárias ou quando o organismo está enfraquecido por falta de nutrientes, vitaminas e problemas imunológicos.
Mais recentemente a ocorrência do "sapinho" em adultos, atingindo tanto a região da boca, como outras porções do trato digestivo (esôfago e intestinos), tem sido observada em pacientes portadores de moléstias graves ou tratamentos com imunodepressores e nos casos de queda da imunidade como ocorre na síndrome de imunodeficiência adquirida (AIDS).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A nistatina age no combate a fungos sensíveis a este medicamento, como *Candida albicans* (monília ou sapinho) e outros.
A nistatina liga-se à parede das células dos fungos sensíveis e a altera, causando a sua destruição. A nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.
Como a nistatina tem absorção insignificante no trato gastrintestinal (estômago e intestinos) a ação do produto tem início tão logo o mesmo entra em contato com o organismo na boca ou intestino.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se for alérgico à nistatina ou aos demais componentes da fórmula. Você deve interromper o tratamento e procurar um médico imediatamente caso apresente irritação ou hipersensiblilidade (alergia) a este medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento contém propilparabeno e metilparabeno que podem induzir reações alérgicas (as quais podem ser tardias em alguns casos).
A nistatina deve ser usada para o tratamento de micoses sistêmicas.
Mesmo que ocorra uma melhora nos sintomas dentro dos primeiros dias do tratamento, você não deve interromper a medicação até o tratamento ser completado de acordo com as orientações do seu médico.
Carcinogênese, Mutagênese, Comprometimento da Fertilidade: o potencial carcinogênico da nistatina, assim como seu efeito mutagênico na fertilidade não foram estabelecidos.
Gravidez: a segurança para o uso durante a gravidez não foi estabelecida para apresentações orais de nistatina. Também ainda não foi estabelecido se estas preparações podem provocar efeitos nocivos ao feto quando administradas a uma gestante ou pode afetar a reprodução. Se você estiver grávida, poderá utilizar nistatina apenas após a prescrição do médico, pois ele que estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o potencial risco para o feto.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Lactantes: não foi comprovado se a nistatina é excretada no leite humano. Embora a absorção gastrintestinal seja insignificante, se você estiver amamentando deverá tomar alguns cuidados ao tomar nistatina, de acordo com orientações do seu médico.
Uso em crianças: vide "COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?".
Uso em idosos: não há recomendações especiais para pacientes idosos.
Interações Medicamentosas: não são conhecidas interações com outros medicamentos e/ou outras substâncias.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade
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.
A nistatina apresenta-se como suspensão homogênea, de cor amarela e sabor tutti-frutti.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Para a aplicação da suspensão oral você deve higienizar a boca de maneira adequada, incluindo os cuidados necessários com a limpeza de próteses dentárias.
A suspensão deve ser bochechada e mantida por vários minutos (o maior tempo possível) na boca antes de ser engolida. Nos lactentes (bebês em fase de amamentação) e crianças menores deve-se colocar a metade da dose utilizada em cada lado da boca.
Posologia: via oral
Prematuros e crianças de baixo peso: estudos clínicos limitados demonstram que a dose de 1mL(100.000U.I. de nistatina) quatro vezes ao dia é efetiva.
Lactentes: a dose recomendada é de 1 ou 2mL (100.000 a 200.000U.I. de nistatina) quatro vezes ao dia.
Crianças e Adultos: a faixa de dose usual varia de 1 a 6mL (100.000 a 600.000U.I. de nistatina) quatro vezes ao dia.
A fim de evitar reinfecção, as doses para todas as apresentações devem ser mantidas no mínimo por 48 horas após o desaparecimento dos sintomas ou da negativação dos exames.
Se os sinais e sintomas piorarem ou persistirem (após o 14º dia do início do tratamento) você deverá procurar seu médico para ser reavaliado.

Agite antes de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer de tomar alguma das doses prescritas tome assim que se lembrar, porém se estiver próximo ao horário da dose seguinte espere até o horário e retorne ao seu esquema de tratamento habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar a que você esqueceu.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
A nistatina é geralmente bem tolerada por todos os grupos de idade incluindo crianças debilitadas mesmo em terapia prolongada.
Você poderá apresentar hipersensibilidade (alergia) e angioedema (inchaço nas camadas mais profundas da pele), incluindo edema facial. Com grandes doses orais você poderá apresentar diarreia, distúrbios gastrintestinais (estômago e intestinos), enjoo e vômitos.
Raramente você poderá apresentar erupções cutâneas (pequenas bolhas avermelhadas na pele), incluindo urticária (coceira). Muito raramente você poderá apresentar Síndrome de *Stevens-Johnson* (formação de edema com bolhas).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Doses orais de nistatina excedendo cinco milhões de unidades diárias podem causar enjoo e distúrbios gastrintestinais. Não há relato de efeitos tóxicos graves ou de superinfecções.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0547
Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC
0800 97 99 900

Registrado por:
Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 1-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por:
Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/05/2018		10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2018		10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2018	Versão inicial	VP/VPS	Suspensão