

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

nistatina

25.000UI/g

Creme vaginal

NISTATINA – DCB: 06410

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: nistatina (DCB: 06410)

APRESENTAÇÃO

Creme vaginal – 25.000UI/g - Embalagem contendo 1 bisnaga com 60 g + 14 aplicadores ginecológicos.

USO INTRAVAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

nistatina.....	25.000 UI
Excipientes q.s.p.....	1 g

(cera auto emulsionante não iônica, metilparabeno, essência de alfazema, polissorbato 80, álcool etílico, propilenoglicol, propilparabeno e água purificada).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A **nistatina** creme vaginal 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.

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

A **nistatina** não é absorvida através da pele e das mucosas íntegras.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A **nistatina** creme vaginal é contraindicada para pacientes com história de hipersensibilidade à nistatina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento contém propilenoglicol e pode causar reações alérgicas cutâneas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

O contato da **nistatina** 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 à **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** creme vaginal 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.

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 de aplicar o 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 conservada em temperatura ambiente (15 °C e 30°C), protegida da umidade. Durante a fabricação do produto é possível à 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. A nistatina possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação do produto.

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 vaginal é um creme amarelo homogêneo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

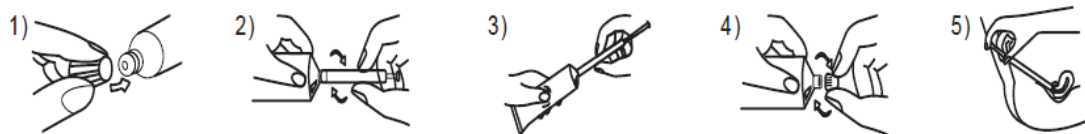
Uso intravaginal.

A **nistatina** creme vaginal 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:

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 desenganchar 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).

E m 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

Reg. MS.: 1.1560.0164

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 km 5,5 – Jardim Guanabara.

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/08/2022.



Histórico da Alteração de Bula									
Data da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Nome do Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
05/10/2013	0840049-13/1	MEDICAMENTO GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Versão inicial	VPS	25000 UI/g creme vaginal
_____	_____	MEDICAMENTO GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Adequação à bula do medicamento referência Canditrat, publicada no Bulário eletrônico da ANVISA em 11/08/2022, referente aos seguintes itens: I. Identificação do medicamento. 1. Indicações. 2. Resultados de eficácia. 4. Contraindicações. 5. Advertências e precauções. 7. Cuidados de armazenamento do medicamento. 8. Posologia e modo de usar. 9. Reações Adversas. 10. Superdose. III – Dizeres legais.	VPS	25000 UI/g creme vaginal