

|||||

nistatina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1.999



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme vaginal 25.000 U.I./g: embalagens contendo 1 ou 50* bisnagas de 60g, acompanhadas de aplicador.
* Embalagem Hospitalar

USO ADULTO

USO VAGINAL

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme vaginal contém:
nistatina25.000 U.I.
excipientes q.s.p.....1g
(cloreto de benzalcônio 100%, metilparabeno, propilparabeno, cera autoemulsificante aniônica, borato de sódio 0,15%, metabisulfito de sódio, edetato dissódico e água).

INFORMAÇÕES À PACIENTE

Ação esperada do medicamento: A nistatina creme vaginal é um antibiótico antifúngico, com ação contra uma variedade de infecções causadas por fungos sensíveis à nistatina, por exemplo, *Candida albicans* (monília ou sapinho) e outros da mesma espécie.

Cuidados de armazenamento: Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 MESES. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação: "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".

A nistatina creme vaginal poderá ser administrada em mulheres grávidas somente com indicação médica e se o potencial benefício para a mãe for maior que o potencial de risco para o feto, tomando-se cuidado durante a introdução dos aplicadores.

Cuidados de administração: Siga as instruções do modo de usar.

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

Interrupção do tratamento: "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico". Não parar o tratamento durante o período menstrual.

Reações adversas: "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: queimação ou prurido no local da aplicação, vermelhidão ou manchas na pele".

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".

Uso concomitante com outras substâncias: São desconhecidas interações da nistatina creme vaginal com outros fármacos.

Contraindicações: O produto está contraindicado para pacientes portadoras de hipersensibilidade à nistatina ou a qualquer outro componente da fórmula.

"Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".

"Não pode 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".

"NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE".

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A nistatina é um antibiótico poliénico obtido a partir do *Streptomyces noursei*. O mecanismo de ação se dá através da ligação esteroidal na membrana celular dos fungos suscetíveis, provocando aumento na permeabilidade da membrana e, conseqüentemente, extravasamento do conteúdo citoplasmático. Possui ação fungistática e fungicida contra uma variedade de leveduras e fungos leveduriformes.

Geralmente a resistência à nistatina não se desenvolve durante o tratamento. A nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.

A nistatina não é absorvida através da pele e mucosa íntegras.

INDICAÇÕES

A nistatina creme vaginal é indicada para o tratamento de candidíase vaginal (monilíase).

CONTRAINDICAÇÕES

É CONTRAINDICADA ÀS PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE À NISTATINA OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA. DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO.

PRECAUÇÕES

A nistatina creme vaginal não deve ser utilizada para tratamento de infecções orais, cutâneas ou oftálmicas.

O tratamento deve ser suspenso em casos de hipersensibilidade ou irritação à nistatina.

Recomenda-se a realização de testes para confirmação do diagnóstico de candidíase (esfregão com hidróxido de potássio, cultura ou outros meios), para afastar a possibilidade de infecções causadas por outros micro-organismos.

Durante a gravidez, a nistatina creme vaginal só deve ser prescrita pelo médico, que analisará a relação risco/benefício.
Se houver contato com os olhos, lavar com água corrente.
"Não pode 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".

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento, não foram relatadas interações medicamentosas com o uso de nistatina creme vaginal. Porém, aconselha-se evitar o uso concomitante de outros produtos de uso tópico vaginal.

REAÇÕES ADVERSAS

A nistatina, geralmente, é bem tolerada em todos os grupos de idade, mesmo em administrações prolongadas. Foram relatados alguns casos de irritação e hipersensibilidade, tais como sensação de queimação e prurido.

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Não existem relatos de alterações nos exames clínicos e laboratoriais.

POSOLOGIA

Uma aplicação diária (um aplicador cheio) durante 14 dias costuma ser eficiente para o tratamento. Em casos mais graves pode ser indicado o uso de duas aplicações por dia (isso dependerá da duração do tratamento, da resposta clínica e laboratorial).
Recomenda-se o uso oral de nistatina drágea associado à nistatina creme em casos de infecções recidivantes e nos casos de suspeita de focos de candidíase nas porções terminais do aparelho digestivo.
Não interromper o tratamento durante o período menstrual.

MODO DE USAR:

- 1) Lavar bem as mãos (se possível, higienizá-las com álcool);
 - 2) Remova a tampa da bisnaga e adapte o aplicador à extremidade (boca da bisnaga); puxe o êmbolo até o fim do curso;
 - 3) Aperte suavemente a bisnaga para encher o aplicador completamente;
 - 4) Introduza o aplicador na vagina e empurre o êmbolo até o final, para que todo o seu conteúdo fique depositado no interior da vagina;
 - 5) Após a aplicação, o aplicador deve ser lavado cuidadosamente em água corrente morna (não usar água fervendo); não há necessidade de ser esterilizado;
- Durante a gestação, deve-se tomar cuidado com a pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.

CUIDADOS HIGIÊNICOS:

Para evitar a possibilidade de reinfecção, deve-se ter rigorosa higiene pessoal. As mãos devem ser cuidadosamente lavadas antes da aplicação do medicamento; além disso, após a micção, enxugar a vulva sem friccionar o papel higiênico. Após defecação, ao se limpar, tomar cuidado para que não haja contato do material fecal contaminado com a genitália, para evitar a propagação dos micro-organismos do intestino para o trato geniturinário. Roupas íntimas, toalhas e lençóis devem ser trocados diariamente e lavados com detergente. Enquanto existir a infecção existe a possibilidade de transmissão para outras pessoas.

SUPERDOSE

A possibilidade de superdose com o uso de nistatina creme vaginal é remota. Em caso de ingestão accidental, o tratamento segue os princípios gerais de conduta no controle de intoxicações.

PACIENTES IDOSAS

Não se tem nenhuma restrição ao uso de nistatina creme vaginal em pacientes idosas (acima de 60 anos).

Registro no M.S. nº 1.5584.0098
Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**
Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,
ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.

 **SAC**
0800 97 99 900

 **neo
química**

Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA
Anápolis - GO - CEP 75132-020
www.neoquimica.com.br
CNPJ: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

303 - 00102
425273 - 02/2012