



SOBRAL

nistatina

"Medicamento genérico lei nº 9.787, de 1999"



0800 9795040
garantia@laboratoriosobral.com.br

PARTE I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Creme Vaginal. Intravaginal.

APRESENTAÇÕES: Uso adulto. Creme Vaginal 25000 UI/G:

Cartucho com 01 bisnaga de alumínio 60 g + aplicador.

Caixa com 100 bisnagas de alumínio 60 g + aplicadores (Embalagem Hospitalar).

COMPOSIÇÃO: Cada grama contém 25000 UI de nistatina. Excipientes: Polavax, oleato de decila, propilenoglicol, metabissulfito de sódio, e.d.t.a dissódico, fosfato dissódico anidro, metilparabeno, propilparabeno e água deionizada.

PARTE II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NISTATINA age no combate de fungos sensíveis a este medicamento, *Candida albicans* (monília ou sapinho) e outros da mesma espécie. Nistatina liga-se aos fungos sensíveis e altera a sua célula promovendo a sua destruição.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO NÃO FOI INDICADO?

NISTATINA Creme Vaginal é indicado para o tratamento de candidíase vaginal (monilíase).

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

NISTATINA é contra - indicado em pacientes alérgicos aos componentes da fórmula.

Advertências

Você não deve utilizar este medicamento para tratamento na boca, tóxico (uso externo) ou em infecções oftálmicas. Não utilize Nistatina se ocorrer irritação ou hipersensibilidade ao tratamento.

Precauções

Gravidez

Se você estiver grávida, poderá utilizar NISTATINA apenas após a prescrição do médico, pois só ele pode estabelecer se os benefícios para a mãe justificam o potencial risco para o feto. Quando indicado pelo seu médico, você poderá utilizar este medicamento durante a gravidez e deverá tomar cuidado no sentido de evitar pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso em idosos

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

Interações medicamentosas

A interação com outros medicamentos é desconhecida.

Informe ao médico 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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

NISTATINA é um creme com aparência lisa, levemente rugoso com coloração amarelada.

Dosagem

Você deve manter o tratamento pelo prazo recomendado pelo seu médico.

Geralmente uma aplicação diária (um aplicador cheio) durante 14 dias é suficiente. Em casos mais graves quantidades maiores (dois aplicadores cheios) poderão ser necessárias, dependendo da duração do tratamento, 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 de outro antifúngico oral.

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. Não use o medicamento com prazo de validade vencido.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Como Usar

Siga as instruções de uso descritas abaixo:

1. Após remoção da tampa do tubo, a paciente deve perfurar completamente o lacre da bisnaga utilizando a parte pontiaguada 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 do tubo de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo o espaço vazio do mesmo;
4. A paciente deve desencaixar o aplicador e tampar o tubo 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. Após a aplicação, o aplicador deve ser lavado cuidadosamente em água corrente morna, não havendo necessidade de ser esterilizado. Para limpeza do aplicador, não use água fervendo.

Durante a gestação deve-se tomar precaução no sentido de evitar pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.

Precauções Higiênicas

A fim de afastar a possibilidade de reinfecção, você deve manter rigorosa higiene pessoal. As mãos devem ser cuidadosamente lavadas antes de se aplicar o medicamento.

Além das medidas higiênicas habituais, as seguintes precauções são de grande vantagem para prevenir reinfecção:

- 1) Após cada micção, enxugar a vulva, sem esfregar 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 mudadas diariamente e lavadas com detergente;
- 4) Enquanto persistir a infecção, existe a possibilidade de transmissão a outras pessoas.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

O produto é praticamente atóxico, porém se você apresentar irritação seu médico deverá ser informado.

A NISTATINA é bem tolerada mesmo em terapia prolongada. Você poderá apresentar irritação e sensibilidade incluindo: sensação de queimação e coceira (vide RISCOS DO MEDICAMENTO/ Advertências).

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESSE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não há informações conhecidas a respeito de superdose.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve manter a NISTATINA em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), desta forma o produto poderá ser usado dentro do prazo de validade. Durante a fabricação do produto é possível a entrada de ar na bisnaga, porém, isto 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

PARTE III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A NISTATINA é um antibiótico antifúngico poliénico, obtido a partir do *Streptomyces noursei*. O mecanismo de ação da Nistatina

se dá através de ligação aos esteróides existentes na membrana celular dos fungos susceptíveis, com resultante alteração na permeabilidade da membrana celular e consequente extravasamento do conteúdo citoplasmático. A Nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.

Farmacocinética

NISTATINA não é absorvida através da pele e das mucosas íntegras.

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. guilliermondii*, *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 a resistência à Nistatina não se desenvolve durante o tratamento.

INDICAÇÕES

NISTATINA é indicação para o tratamento de candidíase vaginal (monilíase).

CONTRA-INDICAÇÕES

NISTATINA intravaginal é contra-indicado nos pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes contidos na fórmula.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Modo de Usar

Nistatina Creme Vaginal:

1. Após remoção da tampa do tubo, 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 do tubo de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo o espaço vazio do mesmo;
4. A paciente deve desencaixar o aplicador e tampar o tubo 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. Após a aplicação, o aplicador deve ser lavado cuidadosamente em água corrente morna, não havendo necessidade de ser esterilizado. Para limpeza do aplicador, não use água fervendo. Durante a gestação deve-se tomar precaução no sentido de evitar pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.

Precauções Higiénicas

A fim de afastar a possibilidade de reinfeção, as pacientes devem ser orientadas a observar rigorosa higiene pessoal. As mãos devem ser cuidadosamente lavadas antes de aplicar o medicamento.

Além das medidas higiénicas habituais, as seguintes precauções são de grande vantagem para prevenir reinfeção:

- 1) Após cada micção, a vulva deve ser enxuta, sem friccionar o papel higiénico.
 - 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.
- Durante a fabricação do produto é possível a entrada de ar na bisnaga, porém, isto 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.

POSOLÓGIA

Geralmente uma aplicação diária (um aplicador cheio) durante 14 dias é suficiente. Em casos mais graves quantidades maiores (dois aplicadores cheios) poderão ser necessárias, dependendo da duração do tratamento, da resposta clínica e laboratorial. As aplicações não deverão ser interrompidas durante o período menstrual.

ADVERTÊNCIAS

O produto não deve ser usado para tratamento oral, tópico ou em infecções oftálmicas. Caso ocorra irritação ou hipersensibilidade à Nistatina, o tratamento deve ser suspenso. É recomendada a utilização de esfregão com KOH, culturas ou outros meios para confirmar o diagnóstico de candidíase vaginal e para afastar infecções causadas por outros patógenos.

Teste de Laboratório

No caso de ausência de resposta ao tratamento, os métodos acima mencionados devem ser repetidos. Carcinogênese, Mutagênese, Comprometimento da Fertilidade. Não foram realizados estudos a longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinogênico da Nistatina, nem estudos para determinar seu efeito mutagênico da fertilidade em animais machos e fêmeas.

Gravidez

Nistatina creme vaginal só deve ser prescrito pelo médico que estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o potencial risco para o feto. Categoria de risco na gravidez : C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso geriátrico

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A interação com outros medicamentos é desconhecida.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

A Nistatina é bem tolerada mesmo em terapia prolongada. Foram relatados casos de irritação e sensibilidade (incluindo: sensação de queimação e prurido) (vide ADVERTÊNCIAS).

SUPERDOSE

Não há informações conhecidas a respeito de superdose.

ARMAZENAGEM

Você deve manter a NISTATINA em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), desta forma o produto poder ser usado dentro do prazo de validade.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

PARTE IV - DIZERES LEGAIS

Registro M.S - Nº 1.0963.0053/001-3 1.0963.0053/002-1 1.0963.0053/003-1

Farm. Responsável: Dr. Marcos Antonio Mendes de Carvalho - CRF/PI - 342

Fabricada, embalado e distribuído por:

Theodoro F. Sobral & Cia Ltda
LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACEÚTICO SOBRAL
Rua Bento Leão, 25 Centro - Florianópolis - PI
CNPJ: 06.597.801/0001-62 SAC: 0800 9795040
www.laboratoriosobral.com.br
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
Indústria Brasileira