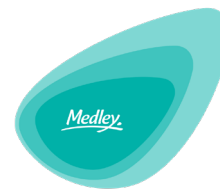


# nistatina

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Creme

25.000 UI/g



**nistatina**

**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

## **APRESENTAÇÕES**

Creme de 25.000 UI/g; embalagem com 60 g + 14 aplicadores descartáveis.

## **USO VAGINAL**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada 4 g (um aplicador cheio) de creme contém:

nistatina .....100.000 UI

veículo q.s.p. ....4,0 g

(metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, cera emulsificante não iônica, edetato dissódico diidratado, fosfato de sódio dibásico dodecahidratado, petrolato branco, água purificada)

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O creme de nistatina é indicado 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).

**Você deve evitar o contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) e este medicamento, pois os componentes (petrolato branco-óleo mineral) deste medicamento podem danificar a borracha (látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis, inclusive a AIDS, podem não ser evitadas. Este efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento.**

**Fale com o seu médico, se necessitar de mais informações.**

**Este medicamento contém propilenoglicol e pode causar reações alérgicas cutâneas.**

Se ocorrer irritação ou hipersensibilidade (alergia) ao tratamento com creme de nistatina, interrompa o uso e informe o médico.

### **Uso por idosos**

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

### **Gravidez**

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

Se você estiver grávida, utilize o creme de 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 sentido de evitar pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.

### **Lactação**

Não é conhecido se a nistatina é excretada no leite humano. Deve-se ter cautela quando a nistatina for prescrita 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, você deve manter 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 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 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 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.**

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

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

**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**

Este medicamento se apresenta na forma de creme homogêneo, de cor amarela.

**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?**

O creme de nistatina deve ser aplicado por via vaginal.

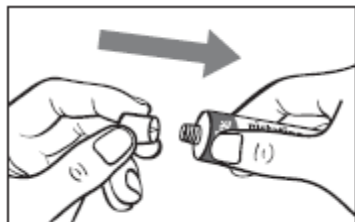
Você não deve utilizar este medicamento para tratamento na boca, tópico (uso externo – na pele) ou em infecções oftálmicas (infecções nos olhos).

Antes de usar, ver item Precauções higiênicas em “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”

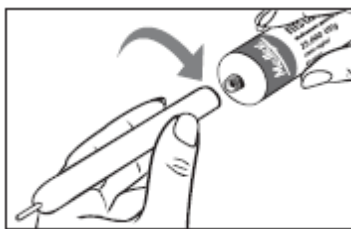
##### **Modo de usar**

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 siga as instruções de uso conforme ilustração abaixo:

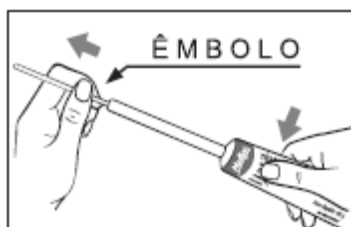
1. Remova a tampa e perfure completamente o lacre da bisnaga, utilizando o lado externo da tampa.



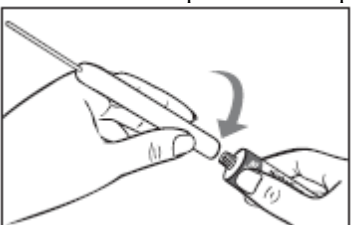
2. Encaixe o aplicador ao bico da bisnaga



3. Puxe o êmbolo até o final do curso e em seguida aperte delicadamente a base da bisnaga de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo seu espaço vazio do mesmo, com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo.



4. Desencaixe o aplicador e tampe a bisnaga 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. A cada aplicação, utilizar um novo aplicador e após o uso, inutilizá-lo.

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

### Posologia

Geralmente uma aplicação diária (um aplicador cheio) por via vaginal 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 do seu médico.**

### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de aplicar o creme no horário pré-estabelecido, procure seu médico.

**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?

Este creme é praticamente atóxico, 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, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à 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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Registro: 1.8326.0189

Registrado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Produzido por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Estácio de Sá, 1144- Campinas – SP

Indústria Brasileira

Atendimento ao consumidor  
**@ sac.brasil@sanofi.com**  
0800-703-0014

**Medley.**



**IB101224**

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

## Anexo B

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/12/2024	1683673/24-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	10/12/2024	<b>VP</b> APRESENTAÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> APRESENTAÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	25.000 UI/G CREM CT BG AL X 60 G + 14 APLIC
02/10/2024	1356709/24-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	<b>VP</b> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS <b>VPS</b> 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC
26/08/2022	4613462/22-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/08/2022	4541591/22-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/08/2022	<b>VP</b> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? <b>VPS</b>	VP/VPS	25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							8. Posologia e modo de usar		
17/06/2021	2348368/21-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/11/2020	3861222/20-4	10986 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas semissólidas	17/05/2021	VP/VPS COMPOSIÇÃO	VP/VPS	25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60G + 14 APLIC
06/04/2020	1034577/20-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC
20/08/2019	2017520/19-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/07/2019	0958635/19-1	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	25/07/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25.000 UI-G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC
26/07/2019	1373703/19-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/07/2019	1373703/19-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/07/2019	VERSÃO INICIAL re-submissão	VP/VPS	25.000 UI-G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC
28/05/2019	0474278/19-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de	28/05/2019	0474278/19-8	10459 – GENÉRI CO -	28/05/2019	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	25.000 UI-G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Bula - RDC 60/12			Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12				