

**BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE
MICOSTATIN (Nistatina) CREME VAGINAL**

BRISTOL-MYERS SQUIBB

MICOSTATIN®

nistatina

USO INTRA VAGINAL

APRESENTAÇÃO

MICOSTATIN (Nistatina) Creme Vaginal é apresentado em tubos de 60 gramas com 14 aplicadores descartáveis.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 4 g de MICOSTATIN (Nistatina) CREME VAGINAL contém 100.000 U.I. de Nistatina.
Ingredientes inativos: petrolato branco, propilenoglicol, promulgen tipo D, sorbitol, hidróxido de alumínio, metilparabeno, propilparabeno, emulsão antiespumante e água destilada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A Nistatina é um antibiótico antifúngico poliênico, 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 conseqüente extravasamento do conteúdo citoplasmático. A Nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.

Farmacocinética

MICOSTATIN (Nistatina) não é absorvido 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. guilliermondi*, *C. pseudotropicalis*, *C. krusei*, *Torulopsis glabrata*, *Tricophyton 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

MICOSTATIN (Nistatina) Creme Vaginal é indicado para o tratamento de candidíase vaginal (moníliase).

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

MICOSTATIN (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 do tubo
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 imediatamente descartado.

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, as pacientes devem ser orientadas a observar 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, 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) 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 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.

POSOLOGIA

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 afecções recidivantes, nos casos de suspeita de foco de candidíase nas porções terminais do aparelho digestivo, recomenda-se o uso oral associado de MICOSTATIN (Nistatina) Drágeas para evitar recidivas.

ADVERTÊNCIAS

Gerais

O produto não deve ser usado para tratamento oral, tópico ou em infecções oftálmicas. Caso ocorra irritação ou hipersensibilidade ao MICOSTATIN (Nistatina) o tratamento deve ser suspenso.

É recomendado a utilização de esfregaço 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 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

O produto deve ser mantido à temperatura ambiente, desta forma o produto poderá ser usado dentro do prazo de validade. 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.

*****no do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.**

*****VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS – 1.0180.0037

Farm. Bioq. Responsável: Dr. Tathiane Aoqui de Souza
CRF-SP nº 26.655

Fabricado por, Embalado por, Distribuído por:
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA S.A.
R. Carlos Gomes, 924 - Santo Amaro - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.982/0001-07 - Indústria Brasileira

***Serviço de Atendimento ao Consumidor

***0800 727 6160

***sac.brz@bms.com

***www.bristol.com.br

09/09/08