

**Anexo A**

ALBISTIN

Nistatina

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Creme

25.000 UI/g

**Albistin**

**Creme vaginal**

**Nistatina 25.000UI/g**

## **I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**ALBISTIN Creme Vaginal**

**nistatina**

## **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Creme vaginal (100.000 UI / 4 g) é apresentado em tubos de 60 g acompanhado de aplicador

## **USO INTRAVAGINAL**

## **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada 4 gramas de creme vaginal contêm:

Nistatina ..... 100.000 U.I.

Excipiente q.s.p. .... 4 g

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, trietanolamina, petrolato branco, polawax, água purificada.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

ALBISTIN creme vaginal 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 ALBISTIN 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).

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

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

Este medicamento contém petrolato branco (óleo mineral). Produtos contendo óleo mineral ou óleo vegetal podem reduzir a eficácia de produtos à base de látex (preservativo, diafragma) quando utilizados concomitantemente.

### **Uso por idosos**

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

### **Gravidez**

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

Se você estiver grávida, utilize ALBISTIN 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.

### **Lactantes**

Não é conhecido se a nistatina é excretada no leite humano. Deve-se ter cautela quando a nistatina for prescrita a lactantes.

### **Precauções higiênicas**

A fim de afastar a possibilidade de reinfecção, você deve manter 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 reinfeção: 1) Após cada micção (ato de urinar), enxugar a vulva sem esfregar o papel higiênico. 2) Afim de evitar uma possível contaminação do trato genital com germes provenientes do reto 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 transmissão a outras pessoas.

### **Interações medicamentosas**

A interação com outros medicamentos é desconhecida.

**Informe ao seu médico 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?**

Você deve manter ALBISTIN creme vaginal em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Durante a fabricação do produto é possível que entre ar na bsnaga, porém isso não afeta o peso final nem a qualidade do produto. Para melhor conservação, o tubo deve ser armazenado no cartucho, com atampa para baixo.

**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.**

ALBISTIN creme vaginal é um creme apresentando coloração amarelo claro, homogêneo, consistência macia.

**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?**

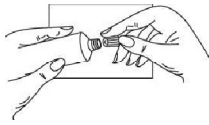
ALBISTIN creme vaginal deve ser aplicado por via intravaginal.

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

### **Modo de usar**

Siga as instruções de uso conforme ilustração abaixo.

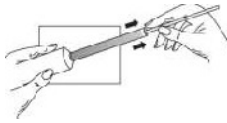
1. Remova a tampa e perfure completamente o lacre do tubo, utilizando o lado externo da tampa.



2. Encaixe o aplicador ao bico do tubo



3. Puxe o êmbolo até o final do curso e em seguida aperte delicadamente a base do tubo de maneira aforçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo seu espaço vazio.



4. Desencaixe o aplicador e tampe o tubo 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 do curso, depositando assim todo o creme na vagina.

6. Lavar o aplicador após o seu uso em água corrente morna. Não use água fervendo para a limpeza do aplicador, não há necessidade de esterilização do aplicador.

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

Precauções higiênicas - ver “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”

### **Posologia**

Geralmente uma aplicação diária (um aplicador cheio) por via intravaginal 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 de seu médico.**

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

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

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

ALBISTIN creme vaginal 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 ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

**Venda sob prescrição médica**

## **III - DIZERES LEGAIS**

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF-SP 7878

Registro MS: 1.0715.0112.001-1

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 17 – Jandira/SP

CNPJ: 44.010.4370001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800.7706632

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/07/2013**



**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
--	10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula  RDC 60/12	NA	NA	1ª submissão