



# Canditrat<sup>®</sup>

Suspensão oral 100.000UI/mL

---

## MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



# Canditrat<sup>®</sup>

nistatina

---

### APRESENTAÇÃO

**Suspensão oral 100.000UI/mL**

Embalagem contendo 1 frasco com 50ml + 1 conta-gotas graduado.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral contém:

nistatina.....100.000UI

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: água de osmose reversa, carmelose sódica, glicerina, sacarina sódica, ciclamato de sódio, álcool etílico, metilparabeno, metabissulfito de sódio, propilparabeno, hidróxido de sódio, aroma de menta e aroma de cereja.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Canditrat<sup>®</sup> é um antifúngico, um produto destinado a combater os fungos, entre eles um muito comum em recém-nascidos e lactentes - "o sapinho" (*Candida albicans*). Este fungo pode também aparecer na boca de indivíduos adultos, principalmente em casos de uso de próteses dentárias ou quando o organismo está enfraquecido por falta de nutrientes, vitaminas e problemas imunológicos.

Mais recentemente a ocorrência do "sapinho" em adultos, atingindo tanto a região da boca, como outras porções do trato digestivo (esôfago e intestinos), tem sido observada em pacientes portadores de moléstias graves ou tratamentos com imunodepressores e nos casos de queda da imunidade como ocorre na síndrome de imunodeficiência adquirida (AIDS).

#### 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.

Como a nistatina tem absorção insignificante no trato gastrointestinal (estômago e intestinos) a ação do produto tem início tão logo o mesmo entra em contato com o organismo na boca ou intestino.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve utilizar Canditrat® se for alérgico à nistatina ou aos demais componentes da fórmula. Você deve interromper o tratamento e procurar um médico imediatamente caso apresente irritação ou hipersensibilidade (alergia) ao Canditrat®.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Canditrat® contém propilparabeno e metilparabeno que podem induzir reações alérgicas (as quais podem ser tardias em alguns casos).

Canditrat® não deve ser usado para o tratamento de micoses sistêmicas.

Mesmo que ocorra uma melhora nos sintomas dentro dos primeiros dias do tratamento, você não deve interromper a medicação até o tratamento ser completado de acordo com as orientações do seu médico.

**Carcinogênese, Mutagênese, Comprometimento da Fertilidade:** O potencial carcinogênico da nistatina, assim como seu efeito mutagênico na fertilidade não foram estabelecidos.

**Gravidez:** A segurança para o uso durante a gravidez não foi estabelecida para apresentações orais de nistatina. Também ainda não foi estabelecido se estas preparações podem provocar efeitos nocivos ao feto quando administradas a uma gestante ou pode afetar a reprodução. Se você estiver grávida, poderá utilizar Canditrat® apenas após a prescrição do médico, pois ele que estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o potencial risco para o feto.

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

**Lactantes:** Não foi comprovado se a nistatina é excretada no leite humano. Embora a absorção gastrointestinal seja insignificante, se você estiver amamentando deverá tomar alguns cuidados ao tomar Canditrat®, de acordo com orientações do seu médico.

**Uso em crianças:** vide “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”.

**Uso em idosos:** Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

**Interações Medicamentosas:** Não são conhecidas interações com outros medicamentos e/ou outras substâncias.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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.**

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

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**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 do medicamento:** Suspensão homogênea de cor amarela, com odor e sabor característico.

**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?**

Para a aplicação da suspensão oral você deve higienizar a boca de maneira adequada, incluindo os cuidados necessários com a limpeza de próteses dentárias.

A suspensão deve ser bochechada e mantida por vários minutos (o maior tempo possível) na boca antes de ser engolida. Nos lactentes (bebês em fase de amamentação) e crianças menores deve-se colocar a metade da dose utilizada em cada lado da boca.

**Posologia:** Via oral

**Prematuros e crianças de baixo peso:** estudos clínicos limitados demonstram que a dose de 1mL (100.000UI de nistatina) quatro vezes ao dia é efetiva.

**Lactentes:** a dose recomendada é de 1 ou 2mL (100.000 a 200.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia.

**Crianças e Adultos:** A faixa de dose usual varia de 1 a 6mL (100.000 a 600.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia.

A fim de evitar reinfecção, as doses para todas as apresentações devem ser mantidas no mínimo por 48 horas após o desaparecimento dos sintomas ou da negatificação dos exames.

Se os sinais e sintomas piorarem ou persistirem (após o 14º dia do início do tratamento) você deverá procurar seu médico para ser reavaliado.

**Agite antes de usar.**

**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 esquecer de tomar alguma das doses prescritas tome assim que se lembrar, porém se estiver próximo ao horário da dose seguinte espere até o horário e retorne ao seu esquema de tratamento habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar a que você esqueceu.

**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?**

A nistatina é geralmente bem tolerada por todos os grupos de idade incluindo crianças debilitadas mesmo em terapia prolongada.

Você poderá apresentar hipersensibilidade (alergia) e angioedema (inchaço nas camadas mais profundas da pele), incluindo edema facial. Com grandes doses orais você poderá apresentar diarreia, distúrbios gastrintestinais (estômago e intestinos), enjoo e vômitos.

Raramente você poderá apresentar erupções cutâneas (pequenas bolhas avermelhadas na pele), incluindo urticária (coceira). Muito raramente você poderá apresentar Síndrome de *Stevens-Johnson* (formação de edema com bolhas).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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?**

Doses orais de nistatina excedendo cinco milhões de unidades diárias podem causar enjoo e distúrbios gastrintestinais. Não há relato de efeitos tóxicos graves ou de superinfecções.

**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**

M.S. nº 1.0370.0078

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

#### **LABORATÓRIO**

**TEUTO BRASILEIRO S/A.**

---

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



# Canditrat<sup>®</sup>

Crema vaginal 25.000UI/g

---

## MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



# Canditrat<sup>®</sup>

nistatina

---

### APRESENTAÇÃO

**Creme vaginal 25.000UI/g**

Embalagem contendo 1 bisnaga com 60g + aplicador.

### USO ADULTO

### USO INTRAVAGINAL

### COMPOSIÇÃO

Cada 4g do creme vaginal contém:

nistatina.....100.000UI

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

Excipientes: propilenoglicol, trolamina, essência de alfazema, metilparabeno, propilparabeno, polissorbato 80, álcool cetosteárilico/polissorbato 60 e água de osmose reversa.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Canditrat<sup>®</sup> 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 Canditrat<sup>®</sup> 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 Canditrat<sup>®</sup>, 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 ou do cirurgião-dentista.**

Se você estiver grávida, utilize Canditrat® 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 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 se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**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 do medicamento**

**Aspecto físico:** Creme homogêneo de cor amarela.



**Características Organolépticas:** Creme homogêneo de cor amarela com odor de alfazema.

**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.**

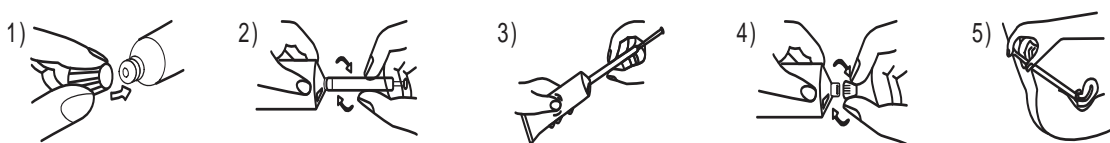
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Canditrat® 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 da bisnaga utilizando o lado externo da tampa. 2) Adapte 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 o 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 a paciente deve deitar-se de costas e o aplicador deve ser introduzido na vagina suavemente sem causar desconforto. Em seguida, empurrar lentamente 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 fervente.

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 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 corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Se você esqueceu de aplicar Canditrat® creme vaginal 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?**

Canditrat® 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, cirurgião-dentista 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. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S. nº 1.0370.0078

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

#### **LABORATÓRIO**

**TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**