

# **Miconastin**

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Creme vaginal

25.000 UI/g



## MICONASTIN

nistatina

### APRESENTAÇÕES

MICONASTIN creme vaginal (100.000 UI/4g) é apresentando em bisnagas de 60g acompanhadas de 14 aplicadores ginecológicos descartáveis para 4g de creme.

### USO INTRAVAGINAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada 4 gramas de MICONASTIN creme vaginal contém 100.000 UI de nistatina.

Excipientes: cera autoemulsionante não iônica, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, polissorbato 80, essência de alfazema, álcool etílico e água para injetáveis.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

MICONASTIN creme vaginal é indicado para o tratamento de candidíase vaginal <sup>1</sup> (monilíase).

<sup>1</sup> CID B37.3 - Candidíase da vulva e da vagina.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A nistatina tem ação fungistática e fungicida *in vitro* contra uma grande variedade de leveduras e fungos leveduriformes<sup>1</sup>, incluindo *Candida albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. guilliermondi*, *C. pseudotropicalis*, *C. krusei*, *Torulopsis glabrata*, *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*.<sup>2,3,4,5,6,7,8</sup>

Em subculturas de repetição com níveis crescentes de nistatina, a *Candida albicans* não desenvolve resistência à nistatina. Geralmente não se desenvolve resistência à nistatina durante o tratamento.

Masterton 1975<sup>9</sup> comparou clotrimazol à nistatina no tratamento da candidíase vaginal. Duzentas e duas mulheres foram incluídas no estudo, 102 receberam clotrimazol e 100, nistatina. Na revisão de quatro semanas 74% das mulheres tratadas com nistatina apresentavam cura micológica (p<0,01 em relação ao basal). Os dois medicamentos levaram à melhora estatisticamente significativa dos sinais e sintomas de vaginite e vulvite.

Wet 1999<sup>10</sup> foi um ensaio clínico randomizado e controlado que comparou mupirocina 2% com nistatina 100.000 UI/g no tratamento de candidíase perianal em crianças de um mês a quatro anos de idade (média: 12 meses). Adicionalmente comparou-se a sensibilidade de amostras de *Candida albicans* a seis antifúngicos comuns na prática clínica (nistatina, cetoconazol, anfotericina B, econazol, miconazol e 5-fluorocitosina). Incluíram-se 20 pacientes com dermatite de fralda secundariamente infectada por *C. albicans*. *C. albicans* foi erradicada em até cinco dias (média 2,8) nos dez pacientes que utilizaram nistatina e entre dois e seis dias (média 2,6). Todas as amostras isoladas demonstraram sensibilidade *in vitro* à nistatina.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Descrição

A nistatina é um antibiótico antifúngico poliênico, obtido a partir do *Streptomyces noursei*.

##### Propriedades farmacodinâmicas

O mecanismo de ação da nistatina consiste na ligação aos esteroides existentes na membrana celular dos fungos susceptíveis, com resultante alteração na permeabilidade da membrana celular e consequente extravasamento do conteúdo citoplasmático. A nistatina não atua contra bactérias, protozoários ou vírus.

##### Propriedades farmacocinéticas

MICONASTIN não é absorvido através da pele e das mucosas íntegras.



#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

MICONASTIN creme vaginal é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade à nistatina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

MICONASTIN creme vaginal não deve ser usado para tratamento sistêmico, oral ou tópico, nem contra infecções oftálmicas.

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

Caso ocorra irritação ou hipersensibilidade ao MICONASTIN, o tratamento deve ser suspenso.

Recomenda-se a utilização de esfregaço com KOH, culturas ou outros meios para confirmar o diagnóstico de candidíase vaginal e para descartar infecções causadas por outros patógenos.

No caso de ausência de resposta ao tratamento, os testes acima devem ser repetidos.

##### Uso geriátrico

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

##### Teratogenicidade, Mutagenicidade e Reprodução

Não se realizaram estudos de longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinogênico da nistatina, nem estudos para determinar seus efeitos mutagênicos ou seus efeitos na fertilidade em animais machos e fêmeas.

##### Gravidez

**Categoria de risco na gravidez: C**

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

Não se realizaram estudos de reprodução animal com nistatina. Não é conhecido se seus preparados podem causar dano fetal quando utilizados por mulheres grávidas ou se podem afetar a capacidade reprodutiva.

MICONASTIN creme vaginal só deve ser prescrito pelo médico, que estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o risco potencial para o feto.

Durante a gestação deve-se ter precaução 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 na prescrição de nistatina a lactantes.

##### Precauções higiênicas

A fim de afastar a possibilidade de reinfecção, as pacientes devem ser orientadas a realizar 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 importância para prevenir reinfecção: 1) Após cada micção, a 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.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A interação com outros medicamentos é desconhecida.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

MICONASTIN deve ser conservado em temperatura ambiente (15° - 30°C).

Durante a fabricação do produto é possível a entrada de ar na bisnaga, porém, isso 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.

O prazo de validade de MICONASTIN é de 24 meses a partir da data de fabricação.



**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.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

MICONASTIN creme vaginal é um creme com aparência lisa, levemente rugoso, de coloração amarelada, podendo apresentar eventuais grumos castanhos.

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

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Uso intravaginal

MICONASTIN creme vaginal não deve ser usado para tratamento oral, tópico ou de infecções oftálmicas.

**Modo de usar:**

1. Após remoção da tampa da bisnaga, perfurar completamente o lacre da bisnaga utilizando a parte pontiaguda da tampa.
2. Adaptar o aplicador ao bico da bisnaga.
3. Puxar o êmbolo do aplicador até o final do curso e em seguida apertar delicadamente a base da bisnaga de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo-o totalmente.
4. Desencaixar o aplicador e tampar o tubo imediatamente.
5. Para aplicar o produto, a paciente deve deitar-se de costas e introduzir o aplicador 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 ter precaução no sentido de evitar pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.

## **Precauções higiênicas - vide 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

### **Posologia**

Geralmente uma aplicação diária (um aplicador cheio) por via intravaginal durante 14 dias consecutivos 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 afecções recidivantes, nos casos de suspeita de foco de candidíase nas porções terminais do aparelho digestivo, recomenda-se o uso associado de nistatina de uso oral, para evitar recidivas.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Geralmente, a nistatina é bem tolerada mesmo em terapia prolongada. Há relatos de casos de irritação e sensibilidade (incluindo sensação de queimação e prurido).

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

Não há informações conhecidas a respeito de superdosagem.

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

## **REFERÊNCIAS**

1. Shepard D, Lampiris HW. Chapter 48, Antifungal Agents. In: Katzung B, Masters S, Trevor A, eds. Basic & Clinical Pharmacology. 11th ed. New York, NY: The McGraw-Hill Companies; 2009:835. <http://www.accessmedicine.com/content.aspx?aID=4511165&searchStr=nystatin#4511165>. Accessed: 10September2011.
2. Consolaro MEL, Albertoni TA, Svidzinski AE, Peralta RM, Svidzinski TIE. Vulvovaginal candidiasis is associated with the production of germ tubes by Candida albicans. Mycopathologia. 2005 Jun; 159(4):501-507.



3. Ferrazza MSHS, Maluf MLF, Consolaro MEL, Shinobu CS, Svidzinski TIE, Batista MR. Caracterização de leveduras isoladas da vagina e sua associação com candidíase vulvovaginal em duas cidades do sul do Brasil Rev. Bras. Ginecol. Obstet. 2005; 2758-63.
4. Pádua RAF, Guilhermetti E, Svidzinski TIE. In vitro activity of antifungal agents on yeasts isolated from vaginal secretion. Acta scientiarum. Health sciences. 2003; (1):51-54.
5. Andreu CMF, Medina YE, González TE, Llanes DM. Sensibilidad in vitro a la nistatina de aislamientos vaginales de Candida spp. Rev. Cuba. Med. Trop. 2001; 53(3):194-198.
6. Calvo A, Contreras L, Cardenas M, Marquez N, Andrade O, Peña M, *et al.* Sensibilidad in vitro de leveduras a diferentes drogas antifúngicas - estudio prospectivo. Archivos del Hospital Vargas. 1996; 3837-39.
7. Ribeiro EL, Maia DLM, Silva MRR. Suscetibilidade "in vitro" a drogas antifúngicas de leveduras do gênero *Candida* de mulheres portadoras de candidíase vaginal. Rev. patol. trop. 1994; 23215-220.
8. Toala P, Steven AS, Daly AK, Finland M. Candida at Boston City Hospital: Clinical and epidemiological characteristics and susceptibility to eight antimicrobial agents. Arch Intern Med. 1970; 126983-989.
9. Masterton G, Henderson J, Napier I, Moffet M. Six-day clotrimazole therapy in vaginal candidosis. Curr. med. res. opin. 1975; 383-88.
10. Wet PM de, Rode H, Dyk AV, Millar AJW. Pharmacology and therapeutics: Perianal candidosis - a comparative study with mupirocin and nystatin. Int. j. dermatol. 1999; 38: 618- 622.

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.4107.0028

Farm. Resp.: Domingos J. S. Iannotti - CRF/MG-10645

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.  
Rua São Francisco, 1300 - Américo Silva  
CEP 35590-000 - Lagoa da Prata - MG  
CNPJ 02.501.297/0001-02  
Indústria Brasileira

SAC: 0800 0373322

[www.pharlab.com.br](http://www.pharlab.com.br)

**Venda sob prescrição médica.**



**Miconastin creme vaginal**

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
Gerado no momento do peticionamento	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/08/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)