



# NIDAZOLIN

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda

CREME VAGINAL  
25.000 UI/g de nistatina

# **NIDAZOLIN**

## **nistatina**

### **APRESENTAÇÃO**

creme vaginal (100.000 UI / 4 g): embalagem contendo bisnaga de 40 g acompanhado de 1 aplicador.

### **USO INTRAVAGINAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 4 g de creme vaginal contém:

nistatina ..... 100.000 UI

excipiente q.s.p. ..... 4 g

(cloreto de benzalcônio, ureia, propilenoglicol, edetato de sódio, álcool cetoestearílico, petrolato líquido, polissorbato 60, glicerol, acetato de cetila, álcool de lanolina acetilado, fenoxietanol, metilparabeno, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno e água).

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

NIDAZOLIN 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 NIDAZOLIN 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 NIDAZOLIN, interrompa o uso e informe o médico.

Este medicamento contém petrolato líquido (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 NIDAZOLIN 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 reinfeção, 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) 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 NIDAZOLIN creme vaginal em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Durante a fabricação do produto é possível que entre 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.

**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.**

NIDAZOLIN creme vaginal é um creme com coloração 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?**

NIDAZOLIN 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 a forçar 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 de seu curso, depositando assim todo o creme na vagina.

6. Após a aplicação, lavar o aplicador com água corrente morna, não havendo necessidade de ser esterilizado. Para a limpeza do aplicador não usar água fervendo.

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

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 reinfeções 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 NIDAZOLIN 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?**

NIDAZOLIN 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.

#### **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.0577.0070

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Registrado por: **Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212 - São Paulo - SP  
CNPJ 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Instituto Terapêutico Delta Ltda.  
Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba – SP



**Produto:** Nidazolin

**Processo de origem:** 25992.020692/76

**ANEXO B**  
**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA**

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2013	Imediato	Adequação ao Art 43 da RDC 47/2009

NA = Não aplicável.