

**BULA PARA O PACIENTE  
MICOSTATIN (nistatina) CREME VAGINAL**

BRISTOL-MYERS SQUIBB

**MICOSTATIN®**

nistatina

USO INTRAVAGINAL

**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.

**AÇÃO DO MEDICAMENTO**

MICOSTATIN (nistatina) age no combate de fungos sensíveis a este medicamento, *Candida albicans* (monília ou sapinho) e outros da mesma espécie.  
MICOSTATIN (nistatina) liga-se aos fungos sensíveis e altera a sua célula promove a sua destruição.

**INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO**

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

**RISCOS DO MEDICAMENTO**

**Contra-indicações**

**MICOSTATIN** é contra-indicado em pacientes alérgicos aos componentes da fórmula.

## **Advertências**

### **Gerais**

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

*Não utilize MICOSTATIN (nistatina) se ocorrer irritação ou hipersensibilidade ao tratamento.*

## **Precauções**

### **Gravidez**

*Se você estiver grávida, poderá utilizar MICOSTATIN (nistatina) apenas após a prescrição do médico, pois ele que estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o potencial risco 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.*

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

### **Uso em idosos**

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

### **Interações Medicamentosas**

A interação com outros medicamentos é desconhecida.

**Informe ao médico 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.**

## **MODO DE USO**

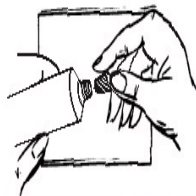
### **Aspecto físico e características organolépticas**

MICOSTATIN (nistatina) Creme Vaginal é um creme com aparência lisa, levemente rugoso com coloração amarelada podendo apresentar eventuais grumos castanhos.

### **Como usar**

Siga as instruções de uso conforme ilustração abaixo.

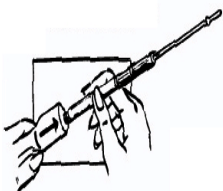
1. Remova a tampa e perfure completamente o lacre da bisnaga utilizando o lado externo da tampa.



2. Adapte o aplicador ao bico 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 o espaço vazio do mesmo.



4. Desencaixe o aplicador e tampe 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 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 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, você deve manter rigorosa higiene pessoal. As mãos devem ser cuidadosamente lavadas antes de se aplicar o medicamento.

Além das medidas higiênicas habituais, as seguintes precauções são de grande vantagem para prevenir reinfecção: 1) Após cada micção, enxugar a vulva, sem esfregar 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 transmissão a outras pessoas.

### **Posologia**

Você deve manter o tratamento pelo prazo recomendado pelo seu médico.

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 reinfecções e nos casos de suspeita de foco de candidíase nas porções terminais do aparelho digestivo, o médico poderá recomendar o uso oral associado de MICOSTATIN (nistatina) Drágeas.

**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.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

### **REAÇÕES ADVERSAS**

*O produto é praticamente atóxico, porém se você apresentar irritação seu médico deverá ser informado.*

*A Nistatina é bem tolerada mesmo em terapia prolongada. Você poderá apresentar irritação e sensibilidade, incluindo: sensação de queimação e coceira (vide **Advertências**)*

**Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.**

**CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE**

Não há informações conhecidas a respeito de superdose.

**CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO**

Você deve manter MICOSTATIN (nistatina) em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), desta forma o produto poderá ser usado dentro do prazo de validade.

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.

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

**\*\*\*no do lote e data de fabricação: vide cartucho**

**\*\*\*VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS – 1.0180.0037

Farm. Bioq. Resp.: 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](mailto:sac.brz@bms.com)**

**\*\*\*[www.bristol.com.br](http://www.bristol.com.br)**

09/09/08