



Micostalab®

(nistatina)

Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda

Suspensão oral

100.000 UI/mL

nistatina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão Oral 100.000 UI/mL – Embalagem contendo 1 frasco de 50 mL + 1 conta-gotas graduado.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral contém:

nistatina100.000 UI

excipientesq.s.p1 mL

(sacarose, carmelose, sacarina sódica, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, glicerol, metabissulfito de sódio, álcool etílico, aroma de cereja, aroma de hortelã pimenta, aroma de canela e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Micostalab[®] suspensão oral 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), têm sido observadas 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 em que o mesmo entra em contato com o organismo na boca ou intestino.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Micostalab[®] suspensão oral 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 Micostalab[®] suspensão oral.

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

Micostalab[®] suspensão oral contém propilparabeno e metilparabeno que podem induzir reações alérgicas (as quais podem ser tardias em alguns casos).

Micostalab[®] suspensão oral 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.

Atenção: Micostalab[®] suspensão oral contém açúcar, portanto deve ser utilizado com cautela em portadores de Diabetes.

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 Micostalab[®] suspensão oral 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 Micostalab[®] suspensão oral, 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?

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 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.

Aspecto físico e características organolépticas: Suspensão amarelada isenta de partículas estranhas, com odor agradável.

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 1 mL (100.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia é efetiva.

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

Crianças e Adultos: A faixa de dose usual varia de 1 a 6 mL (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-se 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 à 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



MULTILAB Ind e Com de Prod Farm Ltda.

RS 401 – km 30 – n° 1009 – São Jerônimo – RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Reg. M.S. n° 1.1819.0029

Farm. Resp.: Gabriela Heldt Motta - CRF-RS 13255

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/08/2016.

SAC 0800 600 0660



Cód.: 6139733/13

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações
23/02/2015	0161448/15-7	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais de acordo com medicamento de referência Canditrat.	VP/VPS	100.000 UI/ML SUS OR FR VD AMB x 50ML + 1 CGT
15/03/2016	1358022/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de DCB na composição.	VP/VPS	100.000 UI/ML SUS OR FR VD AMB x 50ML + 1 CGT
09/02/2018	0127763/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de DCB na composição.	VP/VPS	100.000 UI/ML SUS OR FR VD AMB x 50ML + 1 CGT
15/08/2018	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP/VPS	100.000 UI/ML SUS OR FR VD AMB x 50ML + 1 CGT

Micostalab®

(nistatina)

Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda

Creme vaginal

25.000 UI/g

Micostalab[®]

nistatina



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme Vaginal 25.000 UI/g – Embalagem com 01 bisnaga contendo 60 g + 14 aplicadores descartáveis.

USO INTRAVAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme vaginal contém:

nistatina25.000 UI

excipientesq.s.p1 g

(álcool cetosteárico, polissorbato 60, petrolato líquido, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfato de sódio, edetato dissódico, bicarbonato de sódio, cloreto de benzalcônio, propilenoglicol e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Micostalab[®] 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 Micostalab[®] 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 Micostalab[®] 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 Micostalab[®] 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 ou cirurgião-dentista 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 Micostalab[®] creme vaginal em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz e umidade.

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, a bisnaga deve ser armazenada 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.

Micostalab[®] creme vaginal é um creme amarelo isento de partículas estranhas.

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?

Micostalab[®] 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.

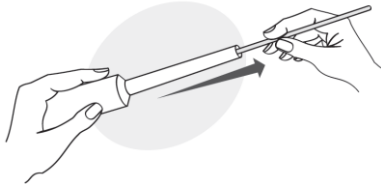
1. Remova a tampa e perfure completamente o lacre da bisnaga, utilizando o lado externo da tampa.



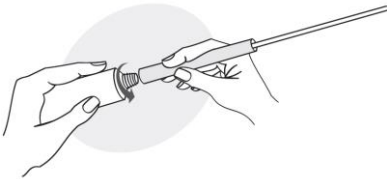
2. Encaixe o aplicador ao bico da bisnaga.



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 seu espaço vazio.



4. Desencaixe o aplicador e tampe a bisnaga 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 o aplicador deve ser imediatamente descartado.

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 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-se de aplicar Micostalab[®] 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?

Micostalab[®] 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



MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – km 30 – n° 1009 – São Jerônimo – RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Reg. M.S. n° 1.1819.0029

Farm Resp.: Gabriela Heldt Motta CRF-RS 13255

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

SAC 0800 600 0660



CÓD.: 6114752/08

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações
25/11/2013	0984606/13-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais de acordo com medicamento de referência Micostatin.	VP/VPS	25000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 1 APLIC; 25000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 10 APLIC; 25000 UI/G CREM VAG CT 77 BG AL X 60 G + 77 APLIC
23/02/2015	0161448/15-7	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2014	1018217/14-9	1627 - SIMILAR - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	01/12/2014	Forma Farmacêutica e Apresentação.	VP/VPS	25000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC
09/02/2018	0127763/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de DCB na composição.	VP/VPS	25000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC
15/08/2018	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP/VPS	25000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC