



Neo Mistatin
(nistatina)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Creme

25.000U.I./g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**NEO MISTATIN****nistatina****MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÃO**

Creme.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 60g + 14 aplicadores.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VAGINAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada 4g de creme contém:

nistatina.....	100.000U.I.
excipientes q.s.p.	4g

(cloreto de benzalcônio, metilparabeno, propilparabeno, polawax (uniox C), borato de sódio, metabissulfito de sódio, edetato dissódico e água).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Neo Mistatin creme é indicado para o tratamento de candidíase vaginal (monilíase).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A nistatina tem ação fungistática e fungicida *in vitro* contra uma grande variedade de leveduras e fungos leveduriformes¹, incluindo *Candida albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. guilliermondi*, *C. pseudotropicalis*, *C. krusei*, *Torulopsis glabrata*, *Tricophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*.^{2,3,4,5,6,7,8}

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 1975⁹ comparou clotrimazol à nistatina no tratamento da candidíase vaginal. Duzentas e duas mulheres foram incluídas no estudo, 102 receberam clotrimazol e 100, receberam 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 1999¹⁰ foi um ensaio clínico randomizado e controlado que comparou mupirocina 2% com nistatina 100.000U.I./g no tratamento de candidíase perianal em crianças de um mês a quatro anos (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.

REFERÊNCIAS

1. Sheppard 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.

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

Neo Mistatin não é absorvido através da pele e das mucosas íntegras.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

O contato de Neo Mistatin creme vaginal com diafragmas e preservativos a base de látex, usados para contracepção, deve ser evitado, uma vez que a borracha pode ser danificada.

Caso ocorra irritação ou hipersensibilidade ao Neo Mistatin, 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.

Este medicamento não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras.

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

Uso geriátrico

Não há recomendações especiais para pacientes idosas.

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.

Neo Mistatin 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 e após aplicação do 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) 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 propagação a outras pessoas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A interação com outros medicamentos é desconhecida.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses.

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.

Neo Mistatin creme, apresenta-se como creme homogêneo, de cor amarela e isento de grumos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Neo Mistatin creme vaginal não deve ser usado para tratamento oral, dermatológico ou de infecções oftálmicas.

Antes de usar, a paciente deve ver o item 5. “Advertências e Precauções”- Precauções higiênicas.

Modo de usar:

1. Após remoção da tampa do tubo, a paciente deve perfurar completamente o lacre do tubo utilizando a parte pontiaguda da tampa.
2. O aplicador deve ser adaptado no do tubo.
3. A paciente deve puxar o êmbolo do aplicador até o final do curso e em seguida apertar delicadamente a base do tubo 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. A paciente deve 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. A cada aplicação, utilizar um novo aplicador e após o uso, inutiliza-lo.

Durante a gestação deve-se ter precaução no sentido de evitar pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.

Posologia

Geralmente uma aplicação diária (um aplicador cheio) por via vaginal 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0327

Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 1-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação 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 relacionadas
09/10/2013	0852698/13-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2013	0852698/13-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2013	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Creme
29/06/2015	0572485/15-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2015	0572485/15-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2015	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme
14/01/2016	1162027/16-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2015	0535566/15-4	1627 - SIMILAR - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	11/01/2016	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Creme
26/03/2018	0233558/18-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2018	0233558/18-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2018	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme
27/03/2018	0236916/18-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	27/03/2018	0236916/18-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	27/03/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014	VP/VPS	Creme
03/08/2021		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2021		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2021	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Creme
							1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VPS	