

# 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:

nistatina ..... 25.000 UI  
excipientes ..... q.s.p ..... 1 g  
(álcool cetosteárfílico, polissorbato 60, petrolato líquido, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito 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 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 reinfeção: 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.

**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.



	Cliente: <b>MULTILAB</b>	Cores:	Observações: <b>Nova Arte</b>
	Produto: <b>MICOSTALAB</b>		<b>APROVADA?</b> <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SEM RESTRIÇÃO
	Código: <b>6114752 - 08</b>	Faca:	<input type="checkbox"/> COM RESTRIÇÃO
	Formato: <b>230 x 161 mm</b>	Atenção: As cores desta prova são indicativas, a impressão final deverá seguir especificação ou cartela de cores.	DATA: / / _____ Responsável
	Arte Finalista: <b>ROBERTO MARTINS</b>		DATA: / / _____ Responsável
Data: <b>21/06/2019</b>			

**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 à 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.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/08/2016.**



MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.  
RS 401 - km 30 - nº 1009 - São Jerônimo - RS  
CEP 96700-000 - CNPJ 92.265.552/0001-40  
Reg. M.S. nº 1.1819.0029

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

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



SAC:  
0800 600 0660

...XXXXXX  
6 114752  
Rev.08 - 07/06/18



Cliente: **MULTILAB**

Produto: **MICOSTALAB**

Código: **6114752 - 08**

Formato: **230 x 161 mm**

Arte Finalista : **ROBERTO MARTINS**

Data : **21/06/2019**

Cores:

**PRETO**

Faca:

Atenção: As cores desta prova são indicativas, a impressão final deverá seguir especificação ou cartela de cores.

Observações: **Nova Arte**

**APROVADA?**  SIM  NÃO  SEM RESTRIÇÃO  
 COM RESTRIÇÃO

DATA: / /

\_\_\_\_\_  
Responsável

DATA: / /

\_\_\_\_\_  
Responsável