



AMBIENTE (15A30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

Posologia: 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 afecções recidivantes, nos casos de suspeita de foco de candidíase nas porções terminais do aparelho digestivo, recomenda-se o uso oral associado de Canditrat® suspensão oral para evitar recidivas.

ADVERTÊNCIAS: O PRODUTO NÃO DEVE SER USADO PARA TRATAMENTO ORAL, TÓPICO OU EM INFECÇÕES OFTÁLMICAS. CASO OCORRA IRRITAÇÃO OU HIPERSENSIBILIDADE AO CANDITRAT® O TRATAMENTO DEVE SER SUSPENSO. É RECOMENDADO A UTILIZAÇÃO DE ESFREGAÇO COM KOH, CULTURAS OU OUTROS MEIOS PARA CONFIRMAR O DIAGNÓSTICO DE CANDIDÍASE VAGINAL E PARA AFASTAR INFECÇÕES CAUSADAS POR OUTROS PATÓGENOS.

TESTE DE LABORATÓRIO: NO CASO DE AUSÊNCIA DE RESPOSTA AO TRATAMENTO OS MÉTODOS ACIMA MENCIONADOS DEVEM SER REPETIDOS.

CARCINOGENESE, MUTAGÊNESE E DANOS À FERTILIDADE: NÃO FORAM REALIZADOS ESTUDOS A LONGO PRAZO EM ANIMAIS PARA AVALIAR O POTENCIAL CARCINOGENICO DA NISTATINA, NEM ESTUDOS PARA DETERMINAR SEU EFEITO MUTAGÊNICO DA FERTILIDADE EM ANIMAIS MACHOS E FÊMEAS.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: A nistatina creme vaginal só deve ser prescrita pelo médico que estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o potencial risco para o feto.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

Interações medicamentosas: A interação com outros medicamentos é desconhecida.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: CANDITRAT® É BEM TOLERADO MESMO EM TERAPIA PROLONGADA. FORAM RELATADOS CASOS DE IRRITAÇÃO E SENSIBILIDADE (INCLUINDO: SENSÇÃO DE QUEIMAÇÃO E PRURIDO).

Superdose: Não há informações conhecidas a respeito de superdose.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M. S. Nº 1.0370.0078

**LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira



401480/08



Canditrat® nistatina



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme vaginal 25.000UI/g

Embalagem contendo 1 bisnaga com 60g + aplicador.

USO ADULTO USO INTRAVAGINAL

COMPOSIÇÃO

Cada 4g do creme vaginal contém:

nistatina.....100.000UI

Excipiente q.s.p.....4g

Excipientes: propilenoglicol, trolamina, essência de alfazema, metilparabeno, propilparabeno, polissorbato, álcool cetosteárilico/polissorbato 60 e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Indicações do medicamento: Canditrat® é indicado para o tratamento de candidíase vaginal (moniliase).

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: CANDITRAT® É CONTRAINDICADO EM PACIENTES ALÉRGICOS AOS COMPONENTES DA FÓRMULA.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: VOCÊ NÃO DEVE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO PARA TRATAMENTO NA BOCA, TÓPICO (USO EXTERNO) OU EM INFECÇÕES OFTÁLMICAS.

NÃO UTILIZE CANDITRAT® SE OCORRER IRRITAÇÃO OU HIPERSENSIBILIDADE AO TRATAMENTO.

Interações medicamentosas: A interação com outros medicamentos é desconhecida.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Se você estiver grávida, poderá utilizar Canditrat® 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.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Modo de uso: 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 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 o espaço vazio do mesmo, com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo. 4) Desencaixe o aplicador e tampe a bisnaga 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 lavado cuidadosamente em água corrente morna, não havendo necessidade de ser esterilizado. Para limpeza do aplicador não use água fervente.

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) 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.

Aspecto físico: Creme homogêneo de cor amarela.

Características Organolépticas: Creme homogêneo de cor amarela com odor de alfazema.

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 Canditrat® suspensão oral.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com 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: SENSÇÃO DE QUEIMAÇÃO E COCEIRA.

Conduta em caso de superdose: Não há informações conhecidas a respeito de superdose.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: A nistatina é um antibiótico antifúngico poliênico, obtido a partir do *Streptomyces noursei*.

O mecanismo de ação da nistatina se dá através de 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 apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.

Propriedades Farmacocinéticas: Canditrat® (nistatina) não é absorvido através da pele e das mucosas íntegras.

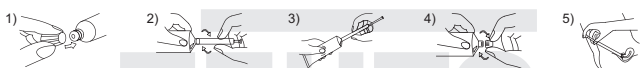
Resultados de eficácia: A nistatina tem ação fungistática e fungicida *in vitro* contra uma grande variedade de leveduras e fungos leveduriformes, incluindo *Candida albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. guilliermondii*, *C. pseudotropicalis*, *C. krusei*, *Torulopsis glabrata*, *Tricophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*.

Em subculturas de repetição com níveis crescentes de nistatina, a *Candida albicans* não desenvolve resistência à nistatina. Geralmente a resistência à nistatina não se desenvolve durante o tratamento.

Indicações: Canditrat® é indicado para o tratamento de candidíase vaginal (monilíase).

CONTRAINDICAÇÕES: CANDITRAT® É CONTRAINDICADO NOS PACIENTES COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER UM DOS COMPONENTES CONTIDOS NA FÓRMULA.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:



1) Após remoção da tampa da bisnaga, a paciente deve perfurar completamente o lacre da bisnaga utilizando a parte pontiaguda da tampa. 2) O aplicador deve ser adaptado no bico da bisnaga. 3) A paciente deve puxar o êmbolo do aplicador até o final do curso e em seguida apertar delicadamente a base da bisnaga 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 a bisnaga 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 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 lavado cuidadosamente em água corrente morna, não havendo necessidade de ser esterilizado. Para limpeza do aplicador, não use água fervendo.

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, as pacientes devem ser orientadas a observar 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, 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.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA

