

**nistatina**

NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA.

Suspensão oral  
100.000 UI/mL

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

nistatina

**Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999**

### APRESENTAÇÕES

Suspensão oral de 100.000 UI/mL

Embalagem com 1 frasco contendo 50ml, com conta gotas.

Embalagem com 1 frasco contendo 40ml, com conta gotas.

Embalagem com 50 frascos contendo 50ml, com 50 conta gotas (embalagem hospitalar).

Embalagem com 50 frascos contendo 40ml, com 50 conta gotas (embalagem hospitalar).

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

#### Cada mL da suspensão oral contém:

nistatina..... 100.000 UI

veículo q.s.p..... 1 mL

Excipientes: hietelose, simeticona, sacarina sódica, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sódio, glicerol, fosfato de sódio dibásico, essência de framboesa, edetato dissódico di-hidratado, álcool etílico, ácido cítrico, água purificada.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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), tem sido observado em pacientes portadores de moléstias graves ou tratamentos com imunodepressores e nos casos de queda da imunidade como ocorre na Síndrome da 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 gastrintestinal (estômago e intestinos) a ação do produto tem início tão logo o mesmo entra em contato com o organismo na boca ou intestino.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento 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) a este medicamento.

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

#### Advertências e Precauções

Este medicamento contém propilparabeno e metilparabeno que podem induzir reações alérgicas (as quais podem ser tardias em alguns casos).

Este medicamento 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.

### **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 este medicamento 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 gastrintestinal seja insignificante, se você estiver amamentando deverá tomar alguns cuidados ao tomar este medicamento, 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?**

Você deve conservar esse medicamento em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C 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. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

**Características do medicamento:** Suspensão homogênea, na cor amarela, com sabor e odor de framboesa, isenta de partículas e material estranho.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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 negativação 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 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.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro MS nº 1.2675.0144

Farm. Resp.: Dra. Ana Paula Cross Neumann – CRF-SP nº 33.512

**Registrado por: Nova Química Farmacêutica Ltda.**

Avenida Ceci, 820 - Tamboré

Barueri-SP / CEP: 06460-120

CNPJ: 72.593.791/0001-11 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por: EMS S/A.**

Hortolândia - SP.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SAC 0800-0262274**

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



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Adequação à RDC 47/2009.	VP/VPS	Embalagem com 1 frasco contendo 50ml, com conta gotas.  Embalagem com 1 frasco contendo 40ml, com conta gotas.  Embalagem com 50 frascos contendo 50ml, com 50 conta gotas (embalagem hospitalar).  Embalagem com 50 frascos contendo 40ml, com 50 conta gotas (embalagem hospitalar).