

**nistatina + óxido de zinco**

**Nova Química Farmacêutica Ltda.**

**Pomada dermatológica**

**100.000 U.I./g + 200 mg/g**

**nistatina + óxido de zinco**  
**“Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999”**

**I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome genérico:** nistatina + óxido de zinco

**APRESENTAÇÕES:**

A nistatina + óxido de zinco é apresentada em bisnagas contendo 10g, 15g, 40g ou 60g

**USO TÓPICO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada 1g contém:

|                     |              |
|---------------------|--------------|
| nistatina.....      | 100.000 U.I. |
| óxido de zinco..... | 200 mg       |
| veículo* q.s.p..... | 1 g          |

\* vanilina, essência de lavanda e polietileno + petrolato líquido.

**II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A indicação principal da nistatina + óxido de zinco é para assaduras de bebês, principalmente relacionadas ao uso de fraldas. Além dessa indicação, a nistatina + óxido de zinco pode ser usada em crianças maiores e adultos, no tratamento de irritações na região dos órgãos genitais e das nádegas, entre os dedos, nas axilas, sob os seios ou em outras áreas da pele que sofrem atrito.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Diversos trabalhos mostram que em assaduras de bebês é comum a infecção pelo fungo conhecido como Cândida (é o mesmo fungo que aparece na boca de bebês com o nome de *sapinho* e em inúmeros corrimentos vulvovaginais). A nistatina + óxido de zinco tem na sua fórmula duas substâncias, uma que age eliminando esse fungo e a outra que cicatriza e protege a pele por meio da formação de uma camada protetora que reduz a fricção entre a pele e as fraldas e impede o contato da pele com urina e fezes. Geralmente as assaduras das crianças regredem após 24 a 48 horas de tratamento. Mantenha o tratamento até o total desaparecimento dos sintomas.

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

A nistatina + óxido de zinco não deve ser utilizada se você for alérgico à nistatina, ao óxido de zinco ou aos demais ingredientes do produto.

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

Em casos raros, você poderá apresentar irritação da pele com o uso do produto.

**Uso em idosos**

Não há recomendações especiais para pessoas idosas.

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

**Interações medicamentosas**

Não são conhecidas interações da nistatina + óxido de zinco com outros medicamentos ou com alimentos.

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

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

A nistatina + óxido de zinco deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Durante a fabricação do produto é possível a entrada de ar na bisnaga, porém isto não afeta o peso final nem a qualidade do produto.

Para melhor conservação, você deve manter o tubo armazenado 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.**

### **Características físicas e organolépticas**

A nistatina + óxido de zinco é uma pomada homogênea, na cor amarela, isenta de grumos e impurezas.

**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?**

Você deve aplicar nistatina + óxido de zinco depois do banho e a cada troca de fraldas, após lavagem e secagem cuidadosa da pele. Quando usada contra irritação em outras regiões da pele, aplique duas ou mais vezes ao dia nas áreas afetadas.

Para aplicar nistatina + óxido de zinco na pele da área em contato com as fraldas, siga as instruções abaixo:

1. Limpe bem a pele da área coberta pela fralda para eliminar qualquer resíduo de urina ou fezes, que pode agir como irritante para a pele do bebê. Quando houver somente urina, lave a região apenas com água morna. Se houver fezes, lave com água morna e sabonete neutro ou sabonete suave para bebês, e enxague bem.
2. Em seguida, seque delicadamente, usando uma toalha macia. É importante evitar limpeza e esfregação exageradas, pois, além de desnecessárias, podem causar irritação da pele do bebê.
3. Após a secagem cuidadosa, aplique uma camada fina de nistatina + óxido de zinco em toda a região da pele coberta pelas fraldas.
4. Você deve lavar bem as toalhas do bebê (e também as fraldas de pano), de preferência com sabão de coco, e enxaguá-las com água para que não fiquem resíduos de sabão. Não use produtos para amaciar roupas ou outros produtos químicos.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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?**

Em casos raros, você poderá apresentar irritação da pele com o uso do produto.

**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 são conhecidos casos de superdose do produto.

**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.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

Registro MS nº 1.2675.0084

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.

**Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação 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             |
| 06/08/2014                    | N/A            | (10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A                                          | N/A            | N/A     | N/A               | Inclusão inicial de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.<br><br>Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP/VPS           | bisnagas contendo 10g, 15g, 40g ou 60g |