

# nistatina



## Forma Farmacéutica e Apresentações

Suspensão Oral

Embalagem contendo frasco com 40 ml ou 50 ml, com conta-gotas.

Embalagem hospitalar contendo 50 frascos com 40 ml ou 50 ml, com conta-gotas.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### Composição:

Cada ml contém:

nistatina ..... 100.000 U.I.

excipiente\* q.s.p. .... 1,0 ml

\* (hietelose, sacarina sódica, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sódio, essência framboesa, álcool etílico, ácido cítrico, edetato dissódico diidratado, fosfato de sódio dibásico, glicerina, simeticona, água purificada)

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

A nistatina é um antifúngico, ou seja, um produto indicado a combater os fungos, entre eles um muito comum em recém-nascidos e lactentes - "sapinho" (*Cândida albicans*). Este fungo pode aparecer no uso de próteses dentárias ou quando o organismo está enfraquecido por carências nutricionais, vitamínicas e imunológicas. Manter a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

#### \*AGITE ANTES DE USAR\*

O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão impressos na embalagem do produto. Este medicamento não deverá ser utilizado caso o prazo de validade esteja vencido.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

A nistatina só pode ser prescrita pelo médico que estabelecerá, se os benefícios para mãe, justificam os potenciais riscos para o feto.

Recomenda-se que a higiene bucal seja feita de maneira adequada, incluindo os cuidados necessários com a limpeza da prótese dentária. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Mesmo que ocorra melhora sintomática dentro dos primeiros dias do tratamento, não descontinuar ou interromper a medicação até o tratamento ser completado. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como diarreia, distúrbios gastrointestinais, náuseas e vômitos. Erupções cutâneas, incluindo urticária raramente foram relatadas. Síndrome de Stevens-Johnson foi muito raramente relatada.

#### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Não são conhecidas interações com outros medicamentos e/ou outras substâncias. A nistatina suspensão oral é contra-indicada aos pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes.

A nistatina suspensão oral não deve ser usada para o tratamento de micoses sistêmicas. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

**NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

##### Características:

A nistatina é um antifúngico que apresenta a seguinte fórmula química: C<sub>47</sub>H<sub>76</sub>NO<sub>17</sub>. A nistatina suspensão oral apresenta ação fungicida *in vitro* contra uma grande variedade de leveduras e fungos leveduriformes. É produzida pelo *Streptomyces noursei*, o seu mecanismo de ação se dá através de ligações da nistatina com os esteróides existentes na membrana celular dos fungos susceptíveis, com resultante alteração na permeabilidade da membrana celular e conseqüente extravasamento do conteúdo citoplasmático. 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. A nistatina não apresenta atividade contra bacterias, protozoários ou vírus.

Tem absorção insignificante no trato gastrointestinal. A ação do produto tem início tão logo o mesmo entre em contato com o organismo na cavidade bucal ou intestinal. A concentração mínima inibitória (CIM) contra esses fungos sensíveis varia de 1,56 a 6,52ug/ml. A nistatina suspensão oral é eliminada inalterada pelas fezes.

##### Indicações

Tratamento da candidíase do trato digestivo. A nistatina suspensão oral é indicada para o tratamento de candidíase da cavidade bucal e do trato digestivo superior (esofagite por cândida) encontrada em pacientes com moléstias que necessitaram uso prolongado de antibióticos, radioterapia ou drogas imunodepressoras que provocam queda de resistência orgânica e na síndrome de imunodeficiência adquirida(AIDS).

087675

#### Contra-indicações

A nistatina suspensão oral é contra-indicada aos pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes.

#### Precauções e advertências

A nistatina suspensão oral não deve ser usada para o tratamento de micoses sistêmicas.

Caso ocorra irritação ou hipersensibilidade à nistatina, deve-se descontinuar o tratamento e tomar as medidas cabíveis.

Recomenda-se que esfregaços com KOH, culturas ou outros métodos de diagnóstico sejam usados para confirmar o diagnóstico de candidíase e excluir outras infecções causada por outros patógenos.

Não foram realizados estudos em longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinógeno da nistatina, nem estudos para determinar seu efeito mutagênico da fertilidade em machos e fêmeas.

Ainda não foi comprovado se a nistatina é excretada no leite humano. Embora a absorção gastrointestinal seja insignificante, precauções devem ser tomadas quando a nistatina for prescrita a lactantes.

#### Interações medicamentosas

Pelo fato de ser um fármaco que não é absorvido pelo trato gastrointestinal, não apresenta interações com outros.

#### Interações alimentares

Não há dados na literatura sobre interação de nistatina suspensão oral com alimentos.

#### Reações adversas

A nistatina apresenta grande tolerância pelos grupos de idade inclusive crianças debilitadas mesmo em terapia prolongada. Grandes doses orais podem produzir diarreia, distúrbios gastrointestinais, náuseas e vômitos. Erupções cutâneas, incluindo urticária raramente foram relatadas. Síndrome de Stevens-Johnson foi raramente relatada.

#### Alteração exames laboratoriais.

Não causa alterações laboratoriais, nos exames realizados durante o uso do medicamento.

#### Posologia

##### \*AGITE ANTES DE USAR\*.

PREMATUROS E CRIANÇAS DE BAIXO PESO: estudos clínicos demonstraram que a dose de 1ml (100.000 U.I. de nistatina) quatro vezes ao dia é efetiva.

LACTENTES: a dose recomendada é de 1 ou 2ml (100.000 a 200.000U.I. de nistatina) quatro vezes ao dia.

CRIANÇAS E ADULTOS: a dose varia de 1 a 6ml (100.000 a 600.000U.I. de nistatina) quatro vezes ao dia. A solução deve ser bochechada e mantida por algum tempo na cavidade oral antes de ser engolida. Nos lactentes e crianças menores deve-se colocar a metade da dose utilizada em cada lado da boca.

#### Superdosagem

Doses orais de nistatina suspensão oral excedendo cinco milhões de unidades diárias podem causar náuseas e distúrbios gastrointestinais. Não há relatos de efeitos tóxicos graves ou de superinfecções.

#### Pacientes idosos

Não há qualquer restrição ao uso de nistatina suspensão oral exceto naqueles casos descritos na contra-indicação. Não há necessidade de alteração da posologia para adultos quando se trata de pacientes geriátricos.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S. n.º 1.0235.0505

Farm. Resp. Dr.ª Cláudia dos Reis Tassinari

CRF-SP n.º 15.346

#### EMS S/A.

Rua Comendador Carlo Mário Gardano, 450

São Bernardo do Campo/SP - CEP 09720-470

CNPJ: 57.507.378/0001-01 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

EMS S/A.

Rodovia SP-101, km 08

Hortolândia/SP - CEP 13186-901

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho"

**SAC 0800-191914**  
www.emsgenericos.com.br

BU-480 / LAETUS 277

Cód. Material: 087675 - Bula Nistatina Suspensão Oral

Dimensões: ..... 107X 158 mm

Material: ..... Papel sulfite 56 g/m<sup>2</sup>

Cor Pantone: ..... Process Black C

Nº da Arte: ..... BU-480

LAETUS: ..... 277

Depto. Des. Embalagem

Depto. Marketing

Desenv. galênico

Registro de Produto

nistatinaSUSP.qxp  
Programa: QuarkXpress 7 (MAC)

Prova n.º: ..03final 02/01/2007

Designer: Antonio

GENERICOS