

nistatina



Forma Farmacêutica 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 ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada ml da suspensão oral contém:
nistatina 100.000 U.I.
veículo* q.s.p. 1,0 ml
* (hietelose, sacarina sódica, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sódio, essência de framboesa, álcool etílico, ácido cítrico, edetato dissódico di-hidratado, fosfato de sódio dibásico, glicerol, 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 à 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 contraindicada 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 USE MEDICAMENTO 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: C₄₇H₇₆NO₁₇. 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 esteroides 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 bacterianas, protozoários ou vírus.

Tem absorção insignificante no trato gastrointestinal. A ação do produto tem início 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 6,52µg/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).

088871

Contraindicações

A nistatina suspensão oral é contraindicada 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 contraindicação.

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. Ronel Caza de Dio

CRF-SP n.º 19.710

EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Prouença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho"



BU-489 / LAETUS 277



Nistatina Susp Oral - generico 088871

