

# nistatina+óxido de zinco



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### FORMA FARMACÉUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica. Uso Tópico. Embalagem contendo 1 bisnaga de 10, 15, 40 ou 60 g

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada dermatológica contém:

nistatina.....	100.000 UI
óxido de zinco .....	200,0 mg
excipiente* q.s.p .....	1 g
* vanilina, essência de lavanda, polietileno + petrolato líquido.	

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** nistatina + óxido de zinco pomada dermatológica apresenta ação protetora no tratamento de assaduras. Combina a ação antibiótica da nistatina, com a ação cicatrizante e protetora do óxido de zinco.

Geralmente as assaduras das crianças regredem num prazo de 24 a 48 horas de tratamento.

Mantenha o tratamento até o total desaparecimento dos sintomas.

**Indicações do medicamento:** a indicação principal da nistatina + óxido de zinco, é para assadura das crianças. Além dessa indicação, o produto é usado no tratamento de irritação que ocorrem na região perianal, entre os dedos, axilas e sob os seios. Diversos trabalhos mostram que em assaduras de crianças geralmente crescem fungos conhecidos como Monília (é o mesmo fungo que aparece na boca das crianças com o nome de "sapinho" e em inúmeros corrimentos vulvovaginais). O medicamento tem na sua fórmula dois produtos que agem, um deles eliminando esse fungo e o outro higienizando, cicatrizando e protegendo a pele.

**Risco do medicamento:** o produto está contraindicado em casos de sensibilidade a qualquer um de seus componentes.

**"Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento".**

**"Não há contraindicação relativa a faixas etárias".**

**"Informe seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis".**

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

**Modo de uso:** pomada homogênea, de cor amarela, isenta de grumos e impurezas.

A nistatina + óxido de zinco deve ser aplicado duas ou mais vezes ao dia nas áreas afetadas. Durante a fase aguda da assadura perineal, recomendamos que os resíduos orgânicos sejam eliminados pela higiene local, secando-se adequadamente e aplicando-se o medicamento sobre a área afetada.

Para prevenção e tratamento das assaduras das crianças leia as Instruções de Uso.

### Instruções de uso

A pele das crianças é mais fina e sensível que a dos adultos. Ao aplicar nistatina + óxido de zinco na pele das crianças, a preocupação mais importante que temos é protegê-la ao mesmo tempo que eliminamos os fungos contaminantes. Siga portanto as instruções:

1. Limpar a pele com água e sabão neutro.
2. Secar bem.

3. Aplicar nistatina + óxido de zinco nos locais afetados de forma que fique uma camada sobre a pele. A importância dessa camada é justamente proteger a pele contra a urina e fezes. Durante a fase aguda da assadura, aplicar todas as vezes que a criança for trocada. Depois de curada, como proteção, aplicar após limpeza de material fecal aderido à pele.

Evite esfregar a própria fralda suja e molhada nas assaduras de sua criança. Sempre que possível, limpe a criança com água morna antes de aplicar o medicamento.

**"Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica".**

**"Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento".**

**Reações Adversas:** raros pacientes poderão apresentar algum grau de irritação cutânea.

**Conduta em caso de superdose:** não são conhecidos casos de superdose com o produto.

**Cuidados de conservação:** manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão impressos na embalagem do produto. Este produto não deve ser utilizado vencido, pois o efeito esperado poderá não ocorrer.

**"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A nistatina é um antibiótico do grupo poliênico, com características fungistática e fungicida *in vitro*, obtido a partir do *Streptomyces noursei*, utilizado universalmente no tratamento de infecções da pele e mucosas, causadas pela Monília. O

089132

mecanismo de ação provável da nistatina é de contato direto com os micro-organismos, através da ligação com o ergosterol existente na membrana desse fungo, resultando em alterações da permeabilidade da membrana e consequente extravasamento de componentes intracelulares.

O óxido de zinco é um adstringente e antisséptico que exerce ação suavizante cicatrizante e protetora da pele nas afecções que apresentam erupções superficiais.

### INDICAÇÕES

A nistatina + óxido de zinco tem como indicação principal proteção e tratamentos das assaduras infantis (dermatite amoniacal "dermatite das fraldas"). Outras indicações, são os intertrigos (mamário, perianal, interdigital, axilar), as paroníqueas por Monília.

### CONTRAINDICAÇÕES

O produto está contraindicado em casos de sensibilidade a qualquer um de seus componentes.

### POSOLOGIA

A nistatina + óxido de zinco deve ser aplicado duas ou mais vezes ao dia nas áreas afetadas. Durante a fase aguda da assadura perineal, recomendamos que os resíduos orgânicos sejam eliminados pela higiene local, secando-se adequadamente e aplicando-se o medicamento sobre a área afetada.

Para prevenção e tratamento das assaduras das crianças leia as **Instruções de Uso**.

### Instruções de uso

A pele das crianças é mais fina e sensível que a dos adultos. Ao aplicar nistatina + óxido de zinco na pele das crianças, a preocupação mais importante que temos é protegê-la ao mesmo tempo que eliminamos os fungos contaminantes. Siga portanto as instruções:

1. Limpar a pele com água e sabão neutro.
2. Secar bem.

3. Aplicar nistatina + óxido de zinco nos locais afetados de forma que fique uma camada sobre a pele. A importância dessa camada é justamente proteger a pele contra a urina e fezes. Durante a fase aguda da assadura, aplicar todas as vezes que a criança for trocada. Depois de curada, como proteção, aplicar após limpeza de material fecal aderido à pele.

Evite esfregar a própria fralda suja e molhada nas assaduras de sua criança. Sempre que possível, limpe a criança com água morna antes de aplicar o medicamento.

### USO EM IDOSOS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Raros pacientes poderão apresentar algum grau de irritação cutânea.

### SUPERDOSAGEM

Não são conhecidos casos de superdosagem com o produto.

### ARMAZENAGEM

Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

### SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Reg. MS: nº 1.0235.0683  
Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caça de Dio  
CRF/SP nº 19.710

### EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08  
Bairro Chácara Assay  
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho"

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

BU-10/48/LAETUS 282