

# **nistatina + óxido de zinco**

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**Pomada**

**100.000 UI/G + 200 MG/G**

**nistatina + óxido de zinco**  
**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

#### **APRESENTAÇÃO**

Pomada dermatológica de 100.000 UI/g + 200 mg/g: embalagem com 60 g.

#### **USO TÓPICO**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama da pomada contém:

nistatina .....	100.000 UI
óxido de zinco .....	200 mg
excipientes q.s.p. ....	1 g

(fragrância, petrolato branco, macrogol, petrolato líquido)

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

A indicação principal desta pomada é para assaduras de bebês, principalmente relacionadas ao uso de fraldas. Além dessa indicação, a pomada de 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 *Candida* (é o mesmo fungo que aparece na boca de bebês com o nome de *sapinho* e em inúmeros corrimentos vulvovaginais).

Este medicamento 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 regridem após 24 a 48 horas de tratamento.

Mantenha o tratamento até o total desaparecimento dos sintomas.

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

Este medicamento não deve ser utilizado 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.

Para uso externo, apenas.

Não deve ser utilizado em grandes áreas de pele danificada ou ferida

#### **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.**

#### **Efeito na capacidade de dirigir e operar máquinas**

Este medicamento não possui influência na capacidade de dirigir e operar máquinas.

#### **Interações medicamentosas**

O óxido de zinco inibe os efeitos terapêuticos da hidroxiquinolina tópica.

**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?**

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz.

**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 do medicamento**

Este medicamento se apresenta na forma de pomada levemente amarelada, opaca, homogênea, untuosa ao tato, com odor característico.

**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 a pomada 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 a pomada 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 pomada 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?**

Você poderá apresentar irritação da pele e dermatite de contato com o uso do produto.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo vermelhidão na pele (rash) e coceira (urticária).

Síndrome de Stevens-Johnson foi reportada raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**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?**

Não são conhecidos casos de superdose do produto.

A nistatina é pouco absorvida pela pele intacta e, embora o zinco proveniente do óxido de zinco seja absorvido, este também está presente na dieta. Consequentemente, a superdosagem desse produto é muito improvável.

Em casos de superdosagem, o produto deve ser descontinuado, seguido de tratamento de suporte.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

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

MS - 1.8326.0151

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP: 28.847

Registrado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano– SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Estácio de Sá, 1144– Campinas – SP

Indústria Brasileira

**IB270519**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/06/2019.**

**Anexo B**

**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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/07/2019	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/07/2019	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/07/2019	DIZERES LEGAIS	VP	100.000 UI/g + 200 mg/g pomada dermatológica x 60 g
27/06/2019	0567652/19-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/06/2019	0501465/19-4 Dermodex®	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/06/2019	<p align="center"><b>VPS</b></p> <p align="center">5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p align="center">6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p align="center">9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p align="center">10. SUPERDOSE</p> <p align="center"><b>VP</b></p> <p align="center">4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p align="center">8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p align="center">9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p>	VP/VPS	100.000 UI/g + 200 mg/g pomada dermatológica x 60 g
28/04/2016	1639774/16-6	10452 -GENERIC -	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP	100.000 UI/g + 200

		Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							mg/g pomada dermatológica x 60 g
19/10/2015	0918050/15-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	05/11/2014	1004259/14-8	1959 - GENERICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	18/05/2015	DIZERES LEGAIS	VP	100.000 UI/g + 200 mg/g pomada dermatológica x 60 g
19/08/2014	0683599/14-6	10452 -GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/08/2014	0683599/14-6	10452 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/08/2014	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	100.000 UI/g + 200 mg/g pomada dermatológica x 60 g
11/07/2014	0556725/14-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/05/2014	0364737/14-4 Dermodex®	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/05/2014	VERSÃO INICIAL	VP	100.000 UI/g + 200 mg/g pomada dermatológica x 60 g