

nistatina + óxido de zinco

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Pomada dermatológica

100.000 U.I./g de nistatina + 200mg/g óxido de zinco

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

nistatina + óxido de zinco

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica contendo 100.000UI/g de nistatina e 200mg/g de óxido de zinco em embalagens contendo uma bisnaga com 60g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

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

(essência, petrolato amarelo e polietileno).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A indicação principal da nistatina + óxido de zinco pomada é para assaduras de bebês, principalmente relacionadas ao uso de fraldas. Além dessa indicação, nistatina + óxido de zinco pomada 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 pomada 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?

A nistatina + óxido de zinco pomada não deve ser utilizada se você for alérgico à nistatina, ao óxido de zinco ou aos demais excipientes 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?

A nistatina + óxido de zinco pomada deve ser mantida em temperatura ambiente (15° a 30°C).

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 amarela clara, homogênea, isenta de partículas isentas.

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 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 nistatina + óxido de zinco 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 desnecessária, podem causar irritação da pele do bebê.
3. Após a secagem cuidadosa, aplique uma camada fina de nistatina + óxido de zinco 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 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.

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

M.S. 1.4107.0078

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira



0800 0373322
sac@pharlab.com.br



Preserve o Meio Ambiente

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

NISTATINA + ÓXIDO DE ZINCO

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

| Número do expediente | Nome do assunto | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados | Versões | Apresentações relacionadas |
|-------------------------------------|--|-----------------------------|------------------------------|---|----------|-----------------------------------|
| Gerado no momento do peticionamento | GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/10/2022 | Não se aplica | VP: DIZERES LEGAIS VPS: DIZERES LEGAIS | VP / VPS | Bisnagas contendo 60 g de pomada. |
| 0682870/21-1 | GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/02/2021 | 20/02/2021 | BULA VPS: 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | Bisnagas contendo 60 g de pomada. |
| 1792221/20-6 | GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/06/2020 | 06/06/2020 | VP/VPS DIZERES LEGAIS | VP / VPS | Bisnagas contendo 60 g de pomada. |
| 1907892/19-7 | GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/07/2019 | 30/07/2019 | BULA VP: O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM TOMAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? BULA VPS: ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS | VP / VPS | Bisnagas contendo 60 g de pomada. |

| | | | | | | |
|--------------|--|------------|------------|---|----------|---------------------------------|
| | | | | REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE | | |
| 1678893/17-1 | GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/08/2017 | 10/08/2017 | DIZERES LEGAIS | VP / VPS | Bisnagas contendo 60 de pomada. |
| 1053862/15-3 | GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/12/2015 | 03/12/2015 | APRESENTAÇÕES | VP / VPS | Bisnagas contendo 60 de pomada. |
| 0515186/14-4 | GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/07/2014 | 01/07/2014 | Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 12/05/2014. | VP / VPS | Bisnagas contendo 60 de pomada. |