



**nistatina**

**óxido de zinc**

**Pomada dermatológica 100.000UI/g + 200mg/g**

---

# nistatina óxido de zinco

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

---

## APRESENTAÇÃO

**Pomada Dermatológica 100.000UI/g + 200mg/g**  
Embalagem contendo 1 bisnaga com 60g.

## USO TÓPICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada dermatológica contém:

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

Excipientes: petrolato líquido + polietileno, petrolato líquido e essência IFF SCE.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

A indicação principal deste medicamento é para assaduras de bebês, principalmente relacionadas ao uso de fraldas. Além dessa indicação, nistatina + óxido de zinco pode ser usado 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). 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 regredem 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 hidroxiquinolona 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?**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**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:** Pomada de cor amarela clara que pode apresentar porções contendo líquido incolor, odor característico.

Informamos que na composição do produto há óleos de consistência pastosa e líquida. Dependendo das condições em que o produto é estocado ou transportado, passando por mudanças drásticas da temperatura em um curto período de tempo, pode ocasionar separação desses óleos, então, dessa forma ao abrir o produto pode haver escoamento de um líquido incolor. Se isso ocorrer, o produto poderá ser utilizado normalmente. Informamos que a qualidade do produto não foi afetada.

**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 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 nistatina + óxido de zinco 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 enxágue 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 nistatina + óxido de zinco 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 DESTES 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. nº 1.0370. 0558

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

#### **LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA



CEP 75132-140 – Anápolis – GO  
Indústria Brasileira

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

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/09/2014	0807940/14-4	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	28/09/2014	0807940/14-4	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	28/09/2014	Versão inicial	VP	-100.000UI/g + 200mg/g pom derm ct bg al x 60g.
11/04/2017	0592315/17-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	11/04/2017	0592315/17-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	11/04/2017	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-100.000UI/g + 200mg/g pom derm ct bg al x 60g.
02/09/2019	2095126/19-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	02/09/2019	2095126/19-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	02/09/2019	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	-100.000UI/g + 200mg/g pom derm ct bg al x 60g.
22/07/2021	2859609/21-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de	22/07/2021	2859609/21-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de	22/07/2021	N/A	VP	-100.000UI/g + 200mg/g pom derm ct bg al x 60g.

		Texto de Bula – RDC – 60/12			Texto de Bula – RDC – 60/12				
14/08/2023	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	14/08/2023	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	14/08/2023	Dizeres legais (SAC)	VP	-100.000UI/g + 200mg/g pom derm ct bg al x 60g.