

# nistatina

suspensão oral  
100.000 UI/mL

**FORMA FARMACÊUTICA**  
Suspensão Oral 100.000UI/mL

**APRESENTAÇÃO**  
Embalagem com 1 e 50 frascos de 50 mL + conta-gotas

## USO PEDIÁTRICO E ADULTO

**COMPOSIÇÃO**  
Cada mL contém:  
nistatina ..... 100.000 UI  
veículo q.s.p. .... 1 mL  
(Veículo: glicerol, sorbitol 70%, sacarose, carboximetilcelulose, fosfato de sódio dibásico, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, álcool etílico, aroma cereja/menta e água purificada).

**INFORMAÇÃO AO PACIENTE**  
A nistatina é uma substância antifúngica, indicada no tratamento de infecções causadas por fungos da cavidade oral e para a profilaxia de candidíase orofaríngea.  
Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz. Manter a embalagem fechada.  
O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Nunca use medicamento com prazo de validade vencido.  
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se estiver amamentando.  
Para aplicação da suspensão oral recomendamos que a higiene bucal seja feita de maneira adequada, incluindo os cuidados necessários com a limpeza de próteses dentárias.  
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.  
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como sintomas de diarreia, náusea ou vômito e/ou outras reações desagradáveis.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**  
Este medicamento não deve ser utilizado por pessoas com alergia comprovada à qualquer componente da fórmula. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.  
**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**  
**ATENÇÃO: Este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS**  
A nistatina é um antifúngico, utilizada para a profilaxia e tratamento das candidíases da pele e membranas mucosas, entre eles um muito comum em recém-nascidos e lactentes, "o sapinho" (*Candida albicans*). Este fungo pode aparecer também na boca de indivíduos adultos, principalmente em casos de uso de próteses dentárias ou quando o organismo está enfraquecido por carências nutricionais, vitamínicas e imunológicas.  
A ocorrência de "sapinho" em adultos, na região da boca e outras porções do trato digestivo (esôfago e intestinos), tem sido observada em pacientes com terapia antibacteriana, trauma cutâneo, fraqueza, *diabetes mellitus*, gravidez e imunodeficiência, como ocorre na síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS).  
A nistatina tem ação fungistática e fungicida "in vitro" contra uma grande variedade de leveduras e fungos leveduriformes.  
A nistatina é um antibiótico antifúngico poliênico que se liga aos esteróis na membrana celular fúngica, resultando na incapacidade de funcionamento da membrana celular como barreira seletiva, por alteração na permeabilidade da membrana celular e conseqüentemente extravasamento do conteúdo citoplasmático. Sua principal ação é contra *Candida spp.*  
Em subculturas de repetição com níveis crescentes de nistatina, a *Candida albicans* não desenvolve durante o tratamento. A nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.  
Farmacocinética:  
A absorção gastrointestinal de nistatina é insignificante. A quase totalidade da nistatina administrada por via oral é eliminada inalterada pelas fezes. Concentrações significativas de nistatina podem ocasionalmente aparecer no plasma de pacientes com insuficiência renal durante a terapia oral com as doses convencionais.  
Como a nistatina tem absorção insignificante no trato gastrointestinal, a ação do produto tem início tão logo o mesmo entra em contato com o organismo na cavidade bucal ou intestinal.

**INDICAÇÕES**  
A suspensão oral de nistatina destina-se ao tratamento da candidíase do trato digestivo, sendo indicada para o

← Medida = **Altura (195 mm) x Comprimento (115 mm)** →  
FIBRA

tratamento de candidíase da cavidade bucal e do trato digestivo superior - Esofagite por Candida – encontrada em pacientes com moléstias que necessitaram uso prolongado de antibióticos, radioterapia ou drogas imunossupressoras que provocaram queda de resistência orgânica e na Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS).

#### CONTRA-INDICAÇÕES

O produto é contra-indicado nos pacientes com história de hipersensibilidade à nistatina ou aos componentes da fórmula.

#### PRECAUÇÕES

A nistatina suspensão oral não deve ser usada para o tratamento de micoses sistêmicas, pois não é absorvida pelo trato gastrointestinal.

Caso ocorra hipersensibilidade à nistatina deve-se interromper o tratamento e tomar as medidas cabíveis.

*Carcinogênese, Mutagênese, Comprometimento da Fertilidade:*

Não foram realizados estudos em animais para avaliar o potencial carcinogênico da nistatina, nem para determinar seu efeito mutagênico na fertilidade em machos e fêmeas.

*Gravidez:*

Também ainda não foi estabelecido se nistatina suspensão oral pode causar efeitos nocivos ao feto quando administrada a uma gestante ou se pode afetar a reprodução. Este medicamento só deve ser prescrito pelo médico que estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o potencial risco para o feto.

*Lactantes:*

Ainda não foi comprovada 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

Não são conhecidas interações com outros medicamentos e/ou substâncias.

#### REAÇÕES ADVERSAS

A nistatina é geralmente bem tolerada por todos os grupos de idade incluindo crianças debilitadas mesmo em terapia prolongada. Grandes doses orais têm ocasionalmente produzido náuseas, vômitos, diarreia, distúrbios gastrointestinais.

Erupções cutâneas, incluindo urticária, raramente foram relatadas. Existem relatos raros de síndrome de Stevens Johnson.

#### POSOLOGIA

*Prematuros e Crianças de Baixo Peso* - Estudos clínicos demonstram que a dose de 1mL (100.000 UI de nistatina), quatro vezes ao dia, é efetiva.

*Lactentes* - A dose recomendada é de 1 ou 2 mL (100.000 a 200.000 UI de nistatina), quatro vezes ao dia.

*Crianças e Adultos* - A dose varia de 1 a 6 mL (100.000 a 600.000 UI de nistatina), quatro vezes ao dia.

A suspensão 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.

Para prevenir recidivas, a terapia deve ser mantida no mínimo por 48 horas após o desaparecimento dos sintomas e da negatização das culturas.

Se os sinais e sintomas piorarem ou persistirem (após o 14º dia do início do tratamento) o paciente deverá ser reavaliado e o médico escolher uma terapia alternativa.

#### SUPERDOSAGEM

Doses excessivas (superiores a 5.000.000 UI diárias) podem causar náuseas e distúrbios gastrointestinais. Não há relato de efeitos tóxicos graves ou de intoxicações.

#### PACIENTES IDOSOS

Até o momento não foram realizados estudos específicos sobre a relação entre a idade e os efeitos da nistatina suspensão oral em pacientes idosos.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1.999

Cód. 22.1205

N.º do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo/caixa

III/08

MS N.º 1.0298.0260

Farm. Resp.: Dr. Joaquim A. dos Reis - CRF-SP N.º 5061

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

 CRISTÁLIA

Medida = Altura (195 mm) x Comprimento (115 mm)

FIBRA

| DIMENSÕES                             | CORES/IMPRESSÃO:  | MATERIAL/EMBALAGEM  |
|---------------------------------------|---|---|
| Comprimento: 115 mm<br>Altura: 195 mm | PRETO  | Papel Off-set 50 g/m <sup>2</sup><br>Bula Bipack (3 dobras) |

|  <b>CRISTÁLI</b> <b>Material de Embalagem</b> |                            |   |      |       |      |
|--|----------------------------|---|------|-------|------|
| Item: <b>CÓD. 22.1205 - NISTATINA SUSPENSÃO ORAL</b>   |                            |   |      |       |      |
| <b>BULA (RESOLUÇÃO 333)</b>  |                            |   |      |       |      |
| SEQ.   | DEPARTAMENTO               | APROVAÇÃO   | NOME | VISTO | DATA |
| 1º   | Desenv. Embalagens         | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |      |       |      |
| 2º   | Desenv. Novos Produtos     | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |      |       |      |
| 3º   | Depto. Médico              | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |      |       |      |
| 4º   | Marketing Hospitalar       | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |      |       |      |
| 5º   | Marketing Varejo           | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |      |       |      |
| 6º   | Assuntos Regulatórios      | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |      |       |      |
| 7º   | Duplo Check - Artes Finais | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |      |       |      |
| <i>Retornar para Desenvolvimento de Embalagens</i>   |                            |   |      |       |      |