Canditrat®

Suspensão oral 100.000UI/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Canditrat®

nistatina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral 100.000UI/mL
Embalagem contendo 1 frasco com 50mL + 1 copo-medida.
Embalagem contendo 1 frasco com 50mL + 1 conta-gotas graduado.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral contém:
nistatina.....100.000UI
Veículo q.s.p.....1mL
Excipientes: água de osmose reversa, carmelose sódica, glicerol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, álcool etílico, metilparabeno, metabissulfito de sódio, propilparabeno, hidróxido de sódio, aroma de menta e aroma de cereja.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento destina-se ao tratamento da candidíase do trato digestivo. O Canditrat® suspensão oral é indicado para o 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 imunodepressoras que provocaram queda de resistência orgânica e na Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A nistatina é altamente ativa contra fungos do tipo levedura, incluindo o gênero *Candida*, e sua eficácia foi fortemente estabelecida em infecções por *Candida*, tais como estomatite, vulvovaginite e dermatite intertriginosa. É improvável que a nistatina cause efeitos adversos devido à toxicidade ou hipersensibilidade.
Graham tratou 29 crianças sofrendo de candidíase oral, com suspensão de nistatina quatro vezes ao dia e tratou outras 26 crianças com solução de violeta genciana, duas vezes ao dia. 22 das crianças tratadas com nistatina foram curadas da infecção dentro de uma semana, e em 28 das 29 crianças, o caso foi resolvido no final de duas semanas. Das 26 crianças tratadas com violeta genciana, 8 foram curadas da infecção dentro de uma semana e em um total de 16 crianças, o

caso foi resolvido em duas semanas. Em uma outra investigação, 28 crianças recém-nascidas sofrendo de monilíase oral foram tratadas com suspensão de nistatina, administrada por via oral após cada refeição. 24 responderam dentro de 1 a 4 dias e as quatro crianças remanescentes responderam dentro de 5 a 9 dias.

Dois relatos a respeito do tratamento de monilíase oral em hospitais pediátricos foram publicados por Harris. Das 714 crianças recém-nascidas tratadas com uma instilação rotineira de 100.000 unidades de nistatina por via oral, nenhuma criança desenvolveu candidíase oral no hospital e apenas 3 desenvolveram candidíase oral dentro de uma semana após alta; das 728 crianças não tratadas, 18 desenvolveram monilíase oral no hospital e mais treze em sua primeira semana em casa. Após extensão do estudo para um total de 4.243 crianças, Harris concluiu que uma instilação de nistatina no terceiro dia de vida reduz a incidência de monilíase oral em crianças de 4,0 para 0,4%, enquanto que duas instilações, uma no segundo e outra no quinto dia de vida, irão prevenir a incidência de monilíase oral em 100% dos bebês internados em hospital.

Simon e Klose-Gerlich reportaram que a administração de 100.000 unidades de nistatina, três vezes ao dia no primeiro e no terceiro dia de vida, reduz a incidência de monilíase oral de 20% para 3% em bebês prematuros com terapia antibiótica (cuja incidência era 60%). O uso rotineiro de nistatina suspensão oral para profilaxia, assim como para tratamento, é recomendável, devido a segurança e eficácia de nistatina e devido ao fato de que cepas resistentes a nistatina não foram isoladas de pacientes.

Candidíase esofágica, que pode se estender a partir da boca ou ocorrer sem evidência de monilíase oral, é frequentemente uma complicação da terapia antibiótica ou corticosteroidal.

Esofagite causada por *Candida* e sua resposta de prontidão à nistatina oral foram descritas em detalhes. Kozinn e Taschdjian relataram a respeito da eficácia de nistatina em uma extensa série de casos de candidíase intestinal, enquanto que El-Gholmi et al conduziram um estudo controlado de nistatina no tratamento de diarreia em crianças portadoras de marasmo e mostrou que não apenas casos leves, mas também os crônicos e mesmo os intratáveis podem ser definitivamente beneficiados.

Relatos não publicados de Hitherto, recebidos pelo Instituto Squibb de Pesquisa Médica, atestam a segurança e eficácia de nistatina suspensão oral. Em comparação à preparação equipotente de nistatina para reconstituição, a suspensão foi preferencial em relação ao sabor, conveniência, suspensão superior e sedimentação reduzida. A efetividade das duas preparações foi similar e nenhuma produziu efeitos colaterais.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A nistatina é um antibiótico antifúngico poliênico, obtido a partir do *Streptomyces noursei*.

O mecanismo de ação da nistatina se dá através de ligação aos esteroides existentes na membrana celular dos fungos susceptíveis, com resultante alteração na permeabilidade da membrana celular e consequente extravasamento do conteúdo citoplasmático. A nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.

Farmacocinética

A nistatina não é absorvida através da pele e das mucosas íntegras.

Microbiologia

A nistatina tem ação fungistática e fungicida in vitro contra uma grande variedade de leveduras e fungos leveduriformes, incluindo *Candida albicans, C. parapsilosis, C. tropicalis, C. guilliermondi, C. pseudotropicalis, C. krusei, Torulopsis glabrata, Tricophyton rubrum, T. mentagrophytes.*

Em subculturas de repetição com níveis crescentes de nistatina, a *Candida albicans* não desenvolve resistência à nistatina. Geralmente a resistência à nistatina não se desenvolve durante o tratamento.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Canditrat® é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade à qualquer um de seus componentes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Preparações orais de nistatina não devem ser usadas para o tratamento de micoses sistêmicas.
Caso ocorra irritação ou hipersensibilidade ao Canditrat® (nistatina), deve-se descontinuar o tratamento e tomar as medidas cabíveis.
Recomenda-se que esfregaços com KOH, culturas ou outros métodos de diagnóstico sejam usados para confirmar o diagnóstico de candidíase e excluir outras infecções causadas por outros patógenos.

Carcinogênese, Mutagênese, Comprometimento da Fertilidade.

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

Gravidez

Não foram conduzidos estudos de reprodução em animais com as apresentações orais de nistatina.
Também ainda não foi estabelecido se estas preparações podem causar efeitos nocivos ao feto quando administradas a gestante ou pode afetar a reprodução. As preparações orais de nistatina só devem ser prescritas pelo médico que estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o potencial risco para o feto.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista

Lactantes

Ainda não foi comprovado se a nistatina é excretada no leite humano. Embora a absorção gastrintestinal seja insignificante, precauções devem ser tomadas quando a nistatina for prescrita a lactantes.

Uso pediátrico

Vide ‘‘Posologia’’.

Uso geriátrico

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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: Suspensão homogênea amarela, com aroma e sabor cereja.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para a aplicação da suspensão oral é recomendado que a higiene bucal seja feita de maneira adequada, incluindo os cuidados necessários com a limpeza de próteses dentárias.
A suspensão deve ser bochechada e mantida por vários minutos (o maior tempo possível) 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.

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 2mL (100.000 a 200.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia.
Crianças e Adultos: A dose varia de 1 a 6mL (100.000 a 600.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia.
A fim de evitar recidivas, o esquema posológico para todas as apresentações deve ser mantido no mínimo por 48 horas após o desaparecimento dos sintomas e da negativação das culturas.
Se os sinais e sintomas piorarem ou persistirem (após o 14º dia do início do tratamento) o paciente deverá ser reavaliado e considerar-se uma terapia alternativa.
Agite antes de usar.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A nistatina é geralmente bem tolerada por todos os grupos de idade incluindo crianças debilitadas mesmo em terapia prolongada. Grandes doses orais ocasionalmente provocaram diarreia, distúrbios gastrintestinais, náuseas e vômitos. Erupções cutâneas, incluindo urticária raramente foram relatadas. Síndrome de Stevens-Johnson foi relatada muito raramente.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Doses orais de nistatina excedendo cinco milhões de unidades diárias podem causar náuseas e distúrbios gastrintestinais. Não há relato de efeitos tóxicos graves ou de superinfecções.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370. 0078
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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/07/2021.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/09/2013	0803262/13-9	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	23/09/2013	0803262/13-9	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	23/09/2013	Versão inicial	VPS	-100.000UI/mL sus or ct fr x 50mL. -100.000UI/mL sus or ct 50 fr x 50mL (emb hosp).
26/11/2014	1061990/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2014	1061990/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2014	Identificação do Medicamento	VPS	-100.000UI/mL sus or ct fr x 50mL. -100.000UI/mL sus or ct 50 fr x 50mL (emb hosp).
07/12/2015	1061336/15-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	07/12/2015	1061336/15-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	07/12/2015	Identificação do Medicamento	VPS	-100.000UI/mL sus or ct fr x 50mL. -100.000UI/mL sus or ct 50 fr x 50mL (emb hosp).
30/08/2016	2234008/16-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2016	2234008/16-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2016	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	-100.000UI/mL sus or ct fr x 50mL. -100.000UI/mL sus or ct 50 fr x 50mL (emb hosp).
30/04/2021	1662250/21-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	30/04/2021	1662250/21-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	30/04/2021	Apresentação 9. Reações Adversas	VPS	-100.000UI/mL sus or ct fr x 50mL.

		RDC 60/12			RDC 60/12				
15/07/2021	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2021	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2021	Apresentações Dizeres legais (SAC)	VPS	-100.000UI/mL sus or ct fr x 50mL.