

## **BULA PARA O PACIENTE MICOSTATIN (nistatina) SUSPENSÃO ORAL E DRÁGEAS**

BRISTOL-MYERS SQUIBB

### **MICOSTATIN®**

nistatina

USO ORAL

### **APRESENTAÇÃO**

MICOSTATIN (nistatina) para administração oral é apresentado sob as seguintes formas:

- SUSPENSÃO ORAL 100.000 UI/mL em cartuchos com frasco de vidro âmbar contendo 50mL, com conta-gotas graduado.
- DRÁGEAS em cartuchos com blíster contendo 16 drágeas de 500.000 UI

### **MICOSTATIN SUSPENSÃO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO MICOSTATIN DRÁGEAS - USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

MICOSTATIN SUSPENSÃO ORAL contém 100.000 UI de nistatina/mL e os seguintes ingredientes inativos: açúcar líquido, glicerina, sacarina sódica, carboximetilcelulose sódica, fosfato de sódio dibásico, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, óleo de hortelã, essência artificial de cereja, aldeído cinâmico, ácido clorídrico e água destilada

MICOSTATIN DRÁGEAS contém 500.000 UI de nistatina/drágea e os seguintes ingredientes inativos: lactose, açúcar, amido de milho, carbonato de cálcio, talco, goma arábica, celulose etílica, goma laca laranja, carbonato de magnésio, pó marrom claro, dióxido de titânio, gelatina, estearato de magnésio, óleo de rícino e vanilina.

#### **AÇÃO DO MEDICAMENTO**

MICOSTATIN (nistatina) é um antifúngico, um produto destinado a combater os fungos, entre eles um muito comum em recém-nascidos e lactentes - "o sapinho" (*Candida albicans*). Este fungo pode também aparecer 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.

Mais recentemente a ocorrência do "sapinho" em adultos, atingindo tanto a região da boca, como outras porções do trato digestivo (esôfago e intestinos), tem sido observada em pacientes portadores de moléstias graves ou tratamentos com imunodepressores e nos casos de queda da imunidade como ocorre na síndrome de imunodeficiência adquirida (AIDS).

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 DO MEDICAMENTO**

As apresentações orais de MICOSTATIN (nistatina) são indicadas no tratamento da candidíase do trato digestivo.

O MICOSTATIN SUSPENSÃO ORAL é indicado para o tratamento de candidíase da cavidade bucal e do trato digestivo superior - Esofagite por Candida - encontrada em pacientes com doenças que necessitaram uso prolongado de antibióticos, radioterapia ou drogas imunodepressoras que provocaram queda de resistência orgânica e na Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS).

MICOSTATIN DRÁGEAS é indicado para tratamento da candidíase intestinal.

## **RISCOS DO MEDICAMENTO**

### **Contra-indicações**

Você não deve utilizar **MICOSTATIN** se for alérgico aos componentes da fórmula.

Você deve interromper o tratamento e procurar um médico imediatamente caso apresente irritação ou hipersensibilidade ao MICOSTATIN (nistatina).

**Não há contra-indicação relativa a faixas etárias**

### **Advertências**

Preparações orais de nistatina não devem ser usadas para o tratamento de micoses sistêmicas.

Mesmo que ocorra uma melhora nos sintomas dentro dos primeiros dias do tratamento, você não deve interromper a medicação até o tratamento ser completado de acordo com as orientações do seu médico.

**Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

**Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis**

### **Precauções**

#### **Carcinogênese, Mutagênese, Comprometimento da Fertilidade**

O potencial carcinogênico da nistatina, assim como seu efeito mutagênico na fertilidade não foram estabelecidos.

#### **Gravidez**

A segurança para o uso durante a gravidez não foi estabelecida para apresentações orais de nistatina. Também ainda não foi estabelecido se estas preparações podem provocar efeitos nocivos ao feto quando administradas a uma gestante ou pode afetar a reprodução. Se você estiver grávida, poderá utilizar MICOSTATIN (nistatina) apenas após a prescrição do médico, pois ele que estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o potencial risco para o feto.

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

### **Lactantes**

Não foi comprovado se a nistatina é excretada no leite humano. Embora a absorção gastrintestinal seja insignificante, se você estiver amamentando deverá tomar alguns cuidados ao tomar MICOSTATIN, de acordo com orientações do seu médico.

### **Uso em crianças**

vide POSOLOGIA.

### **Uso em idosos**

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

### **Interações Medicamentosas**

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

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **MODO DE USO**

### **Aspecto físico e características organolépticas**

MICOSTATIN DRÁGEAS apresenta-se na forma de drágeas de cor marrom chocolate.

MICOSTATIN SUSPENSÃO ORAL é uma suspensão opaca, homogênea e móvel, amarela clara, com odor de cereja – mentolada e sabor doce de cereja - mentolada no início e amargo no final.

### **Como usar**

Para a aplicação da suspensão oral você deve higienizar a boca 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 boca antes de ser engolida. Nos lactentes (bebês em fase de amamentação) e crianças menores deve-se colocar a metade da dose utilizada em cada lado da boca.

## **Posologia**

### **MICOSTATIN SUSPENSÃO ORAL**

Via oral

**Prematuros e crianças de baixo peso** - estudos clínicos limitados demonstram que a dose de 1 mL (100.000 U.I. de nistatina) quatro vezes ao dia é efetiva.

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

**Crianças e Adultos** - A faixa de dose usual varia de 1 a 6 mL (100.000 a 600.000 U.I. de nistatina) quatro vezes ao dia.

### MICOSTATIN DRÁGEAS

Via oral

**Adultos** - A dose recomendada é de 1 ou 2 drágeas (500.000 ou 1.000.000 U.I. de nistatina) três ou quatro vezes ao dia.

A fim de evitar reinfecção, as doses para todas as apresentações devem ser mantidas no mínimo por 48 horas após o desaparecimento dos sintomas ou da negativação dos exames.

Se os sinais e sintomas piorarem ou persistirem (após o 14º dia do início do tratamento) você deverá procurar seu médico para ser reavaliado .

**MICOSTATIN DRÁGEAS não pode ser partido ou mastigado.**

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

### **REAÇÕES ADVERSAS**

A nistatina é geralmente bem tolerada por todos os grupos de idade incluindo crianças debilitadas mesmo em terapia prolongada.

Você poderá apresentar hipersensibilidade e angioedema, incluindo edema facial. Com grandes doses orais você poderá apresentar diarreia, distúrbios gastrintestinais, náuseas e vômitos. Raramente você poderá apresentar erupções cutâneas, incluindo urticária. Muito raramente você poderá apresentar Síndrome de *Stevens-Johnson* (formação de edema com bolhas).

### **CONDUTA EM CASO DE 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.

### **CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO**

Você deve manter MICOSTATIN (Nistatina) suspensão oral e drágeas em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegidos da umidade.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**\*\*\*no do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho**

**\*\*\*VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS- 1.0180.0037

Farm. Bioq. Resp.: Dr. Tathiane Aoqui de Souza  
CRF-SP nº 26.655

Fabricado por, Embalado por, Distribuído por:  
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA S.A.  
R. Carlos Gomes, 924 - Santo Amaro - São Paulo - SP  
CNPJ 56.998.982/0001-07 - Indústria Brasileira

\*\*\*Serviço de Atendimento ao Consumidor

\*\*\*0800 727 6160

\*\*\*[sac.brz@bms.com](mailto:sac.brz@bms.com)

\*\*\*[www.bristol.com.br](http://www.bristol.com.br)

(CPLP Dez/08) Rev 17/06/09