

**BULA PARA O PACIENTE
MICOSTATIN (nistatina) SUSPENSÃO ORAL**

MICOSTATIN®

nistatina

USO ORAL

APRESENTAÇÃO

MICOSTATIN 100.000 UI/mL é apresentado em cartuchos com frasco de vidro âmbar contendo 60 mL, com conta-gotas graduado.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

MICOSTATIN contém 100.000 UI de nistatina/mL e os seguintes ingredientes inativos: sacarose, glicerol, sacarina sódica, carmelose sódica, fosfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, óleo de hortelã, essência de cereja, aldeído cinâmico, ácido clorídrico e água.

AÇÃO DO MEDICAMENTO

MICOSTATIN 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

MICOSTATIN 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).

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contraindicações

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.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Advertências

MICOSTATIN contém 0,2 mg de propilparabeno e 1,0 mg de metilparabeno por mL que podem induzir reações alérgicas (as quais podem ser tardias em alguns casos).

MICOSTATIN contém 500 mg de sacarose por mL, que deve ser levado em consideração por paciente com diabetes mellitus ou intolerância a frutose, síndrome de má absorção de glicose/galactose ou deficiência de isomaltase-sacarase.

MICOSTATIN não deve ser usado 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 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 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

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.

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 negatificação 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.

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 em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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

Responsável Técnico:
Dra. Elizabeth M. Oliveira
CRF-SP nº 12.529

Fabricado por:

Bristol-Myers Squibb de México, S. de R.L. de C.V.
Calzada de Tlalpan, 2996, México, D.F. - México

Importado por:
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.
Rua Carlos Gomes, 924 - Santo Amaro - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.982/0001-07



Rev1211