

*Natulab*

**Nistamax**

Natulab Laboratório SA.

Suspensão Oral

100.000UI



## **NISTAMAX**

Nistatina

## **FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão oral

## **APRESENTAÇÃO**

### **Linha Farma:**

Embalagens contendo frascos com 50 mL + copo medida.

## **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **USO ORAL**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da suspensão oral contém:

nistatina.....100.000UI

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: glicerina, metilparabeno, propilparabeno, álcool extra neutro, essência framboesa, essência de menta, edta dissódico dihidratado, simeticona 30%, hidroxietilcelulose, hidróxido de sódio, ácido cítrico anidro, sacarina sódica, água purificada.

## **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Nistamax 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 falta de nutrientes, vitaminas e problemas imunológicos.

Mais recentemente a ocorrência do "sapinho" em adultos, atingindo tanto a região da boca, como outras porções do trato digestivo (esôfago e intestinos), tem ido 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).

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A nistatina age no combate a fungos sensíveis a este medicamento, como *Candida albicans* (monília ou sapinho) e outros.

A nistatina liga-se à parede das células dos fungos sensíveis e a altera, causando a sua destruição. A nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.

Como a nistatina tem absorção insignificante no trato gastrointestinal (estômago e intestinos) a ação do produto tem início tão logo o mesmo entra em contato com o organismo na boca ou intestino.

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve utilizar Nistamax se for alérgico à nistatina ou aos demais componentes da fórmula. Você deve interromper o tratamento e procurar um médico imediatamente caso apresente irritação ou hipersensibilidade (alergia) ao Nistamax.

## **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Nistamax contém propilparabeno e metilparabeno que podem induzir reações alérgicas (as quais podem ser tardias em alguns casos).

Nistamax 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.

**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 Nistamax 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 Nistamax, de acordo com orientações do seu médico.

**Uso em crianças:** vide “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”.

**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 ou cirurgião-dentista 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.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Durante o consumo este produto deve ser mantido no cartucho de cartolina, conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da 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:** Suspensão de cor amarela, com odor de framboesa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

**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?**

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 1mL (100.000UI de nistatina) quatro vezes ao dia é efetiva.

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

**Crianças e Adultos:** A faixa de dose usual varia de 1 a 6mL (100.000 a 600.000 UI 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.

Agite antes de usar.

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.

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer-se de tomar alguma das doses prescritas tome assim que se lembrar, porém se estiver próximo ao horário da dose seguinte espere até o horário e retorne ao seu esquema de tratamento habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar a que você esqueceu.

**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?**



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

Você poderá apresentar hipersensibilidade (alergia) e angioedema (inchaço nas camadas mais profundas da pele), incluindo edema facial. Com grandes doses orais você poderá apresentar diarreia, distúrbios gastrintestinais (estômago e intestinos), enjoo e vômitos.

Raramente você poderá apresentar erupções cutâneas (pequenas bolhas avermelhadas na pele), incluindo urticária (coceira). Muito raramente você poderá apresentar Síndrome de Stevens-Johnson (formação de edema com bolhas).

**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 DESTE MEDICAMENTO?**

Doses orais de nistatina excedendo cinco milhões de unidades diárias podem causar enjoo e distúrbios gastrintestinais. Não há relato de efeitos tóxicos graves ou de superinfecções.

**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**

MS: 1.3841.0028

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

**NATULAB LABORATÓRIO SA**

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (75) 3311 5555

# Natulab

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 26/11/2014.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





## Anexo B -Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula21	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/08/2015	-	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2015	-	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2015	1º submissão no bulário eletrônico.	Bulas para o Paciente (VP)	<b>Nistamax</b> Suspensão Oral 100.000 UI
25/11/2015	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	Apresentação	Bulas para o Paciente (VP)	<b>Nistamax</b> Suspensão Oral 100.000 UI
26/07/2018		10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	26/07/2018		10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	26/07/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014	Bulas para o Paciente (VP)	<b>Nistamax</b> Suspensão Oral 100.000 UI