

**nistatina**

**EMS S/A**

**Suspensão oral**

**100.000 UI/mL**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

nistatina

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

### APRESENTAÇÕES

Suspensão oral de 100.000 UI/mL. Embalagem contendo um frasco de 40 mL com conta-gotas, um frasco de 50 mL com conta-gotas, 50\* frascos de 40 mL com 50 conta-gotas ou 50\* frascos de 50 mL com 50 conta-gotas.

\*Embalagem hospitalar

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL de suspensão oral contém:

nistatina.....100.000 UI

veículo\* q.s.p.....1 mL

\*hietelose, simeticona, sacarina sódica, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sódio, glicerol, fosfato de sódio dibásico, essência de framboesa, edetato dissódico di-hidratado, álcool etílico, ácido cítrico e água purificada.

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento destina-se ao tratamento da candidíase do trato digestivo. A nistatina 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 da 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 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 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. guilliermondii*, *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**

Este medicamento é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade a 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 à 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 gastrointestinal 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 (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

**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, na cor amarela, com sabor e odor de framboesa, isenta de partículas e material estranho.

**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 1 mL (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 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 negatificação 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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

MS-1.0235.0505

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/07/2021.**

**bula-prof-029348-EMS**

### 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/02/2015	0175182/15-4	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Adequação à RDC 47/2009.	VP/VPS	Embalagem com 1 frasco contendo 50ml, com conta gotas. Embalagem com 1 frasco contendo 40ml, com conta gotas. Embalagem com 50 frascos contendo 50ml, com 50 conta gotas (embalagem hospitalar). Embalagem com 50 frascos contendo 40ml, com 50 conta gotas (embalagem hospitalar).
07/10/2015	0892848/15-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP/VPS	Embalagem com 1 frasco contendo 50ml, com conta gotas. Embalagem com 1 frasco contendo 40ml, com conta gotas. Embalagem com 50 frascos contendo 50ml, com 50 conta gotas (embalagem hospitalar). Embalagem com 50 frascos contendo 40ml, com 50 conta gotas (embalagem hospitalar).
09/04/2021	1361189/21-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 frasco contendo 50ml, com conta gotas. Embalagem com 1 frasco contendo 40ml, com conta gotas. Embalagem com 50 frascos contendo 50ml, com 50 conta gotas (embalagem hospitalar). Embalagem com 50 frascos VPS contendo 40ml, com 50 conta gotas (embalagem hospitalar).

-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Suspensão oral de 100.000 UI/mL. Embalagem contendo um frasco de 40 mL com conta-gotas, um frasco de 50 mL com conta-gotas, 50* frascos de 40 mL com 50 conta-gotas ou 50* frascos de 50 mL com 50 conta-gotas. *Embalagem hospitalar
---	---	--	-----	-----	-----	-----	----------------	--------	--