

## **MINI BULA**

### **NISTATINA**

- Uso Adulto e Pediátrico Uso Oral. Indicações: Tratamento da candidíase do trato digestivo. A nistatina suspensão oral é indicada para o tratamento de candidíase da cavidade bucal e do trato digestivo superior (esofagite por cândida) encontrada em pacientes com moléstias que necessitaram uso prolongado de antibióticos, radioterapia ou drogas imunodepressoras que provocam queda de resistência orgânica e na síndrome de imunodeficiência adquirida (AIDS). Contraindicações: A nistatina suspensão oral é contra-indicada aos pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes. Posologia: **PREMATUROS E CRIANÇAS DE BAIXO PESO:** estudos clínicos demonstraram que a dose de 1ml (100.000 U.I. de nistatina) quatro vezes ao dia é efetiva. **LACTENTES:** a dose recomendada é de 1 ou 2ml (100.000 a 200.000 U.I. de nistatina) quatro vezes ao dia. **CRIANÇAS E ADULTOS:** a dose varia de 1 a 6ml (100.000 a 600.000 U.I. de nistatina) quatro vezes ao dia. A solução deve ser bochechada e mantida por algum tempo 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. Preocupações e Advertências: A nistatina suspensão oral não deve ser usada 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 causada por outros patógenos. Não foram realizados estudos em longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinógeno da nistatina, nem estudos para determinar seu efeito mutagênico da fertilidade em machos e fêmeas. 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. Superdose: Doses orais de nistatina suspensão oral excedendo cinco milhões de unidades diárias podem causar náuseas e distúrbios gastrintestinais. Não há relatos de efeitos tóxicos graves ou de superinfecções. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** Reg. MS nº1.2675.0073.002-3. Farm. Resp. Dra. Ana Paula C. Neumann - CRF-SP nº 33.512 - Registrado por: Nova Química Farmacêutica Ltda - Av. Ceci, 820 Tamboré - Barueri - SP - CNPJ nº 72.593.791/0001-11 - Indústria Brasileira - Fabricado por: EMS S/A - São Bernardo do Campo - SP. SAC 0800-191914.