



POR OUTROS PATÓGENOS.

**CARCINOGENESE, MUTAGENESE E DANOS À FERTILIDADE:** NÃO FORAM REALIZADOS ESTUDOS A LONGO PRAZO EM ANIMAIS PARA AVALIAR O POTENCIAL CARCINOGENICO DO CANDITRAT®, NEM ESTUDOS PARA DETERMINAR SEU EFEITO MUTAGÊNICO DA FERTILIDADE EM MACHOS E FÊMEAS.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Não foram conduzidos estudos de reprodução em animais com as apresentações orais de Canditrat®. Também ainda não foi estabelecido se esta preparação pode causar efeitos nocivos ao feto quando administrada a uma gestante ou pode afetar a reprodução. As apresentações orais de Canditrat® só devem ser prescritas pelo médico que estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o potencial risco para o feto. Ainda não foi comprovado se o Canditrat® é excretado no leite humano. Embora a absorção gastrointestinal seja insignificante, precauções devem ser tomadas quando o Canditrat® for prescrito a lactantes.

**Categoria de risco na gravidez: Categoria C.**

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

**Interações medicamentosas:** Não são conhecidas interações com outros medicamentos e/ou outras substâncias.

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:** O CANDITRAT® É GERALMENTE BEM TOLERADO POR TODOS OS GRUPOS DE IDADE INCLUINDO CRIANÇAS DEBILITADAS MESMO EM TERAPIA PROLONGADA. GRANDES DOSES ORAIS TÊM OCASIONALMENTE PRODUZIDO DIARREIA, DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS, NÁUSEAS E VÔMITOS. ERUPÇÕES CUTÂNEAS, INCLUINDO URTICÁRIA RARAMENTE FORAM RELATADAS. SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON FOI MUITO RARAMENTE RELATADA.

**Superdose:** Doses orais de nistatina excedendo cinco milhões de unidades diárias podem causar náuseas e distúrbios gastrointestinais. Não há relato de efeitos tóxicos graves ou de superinfecções.

**Armazenagem:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

**M. S. Nº 1.0370.0078**

**LABORATÓRIO  
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76  
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA  
CEP 75132-140 - Anápolis - GO  
Indústria Brasileira



# Canditrat®

nistatina

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

**Suspensão oral 100.000UI/mL**

Embalagens contendo 01 e 50 frascos com 50mL.



**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**USO ORAL**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL da suspensão oral contém:

nistatina.....100.000UI

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: água de osmose reversa, carmelose sódica, glicerina, sacarina sódica, ciclamato de sódio, álcool etílico, metilparabeno, metabissulfito de sódio, propilparabeno, aroma de menta e aroma de cereja.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Ação do medicamento:** Canditrat® tem ação fungistática e fungicida *in vitro* contra uma grande variedade de leveduras e fungos leveduriformes. Canditrat® é um antifúngico, ou seja, um produto destinado a combater os fungos, entre eles um muito comum em recém-nascidos e lactentes-"o sapinho" (*Candida albicans*).

Como Canditrat® 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. A *Candida albicans* 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).

**Indicações do medicamento:** Canditrat® é um antifúngico, ou seja, um produto destinado a combater os fungos, entre eles um muito comum em recém-nascidos e lactentes-"o sapinho" (*Candida albicans*).

**Riscos do medicamento:**

**CONTRAINDICAÇÕES:** ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO PARA PESSOAS COM ALERGIA COMPROVADA AO CANDITRAT®.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** MESMO QUE OCORRA A MELHORA SINTOMÁTICA DENTRO DOS PRIMEIROS DIAS DO TRATAMENTO, NÃO DESCONTINUAR OU INTERROMPER A MEDICAÇÃO ATÉ O TRATAMENTO SER COMPLETADO. PARA A APLICAÇÃO DA SUSPENSÃO ORAL RECOMENDAMOS QUE A HIGIENE BUCAL SEJA FEITA DE MANEIRA ADEQUADA, INCLUINDO OS CUIDADOS NECESSÁRIOS COM A LIMPEZA DE PRÓTESES DENTÁRIAS.

**Interações medicamentosas:** Não são conhecidas interações com outros medicamentos e/ou outras substâncias.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Não foram conduzidos estudos de





reprodução em animais com as apresentações orais de Canditrat®. Também ainda não foi estabelecido se esta preparação pode causar efeitos nocivos ao feto quando administrada a uma gestante ou pode afetar a reprodução. As apresentações orais de Canditrat® só devem ser prescritas pelo médico que estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o potencial risco para o feto. Ainda não foi comprovado se o Canditrat® é excretado no leite humano. Embora a absorção gastrointestinal seja insignificante, precauções devem ser tomadas quando Canditrat® for prescrito a lactantes.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.**

**Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

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

**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.**

**Modo de uso:** A suspensão 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.

**Aspecto físico:** Suspensão homogênea de coloração amarela.

**Características organolépticas:** Suspensão homogênea de cor amarela, com odor e sabor característico.

**Posologia:**

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

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

**Crianças e adultos:** A dose varia de 1mL a 6mL (100.000 a 600.000U.I. de nistatina) quatro vezes ao dia.

**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.**

**Agite bem antes de usar.**

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

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

**REAÇÕES ADVERSAS:** CANDITRAT® É GERALMENTE BEM TOLERADO POR TODOS OS GRUPOS DE IDADE INCLUINDO CRIANÇAS DEBILITADAS MESMO EM TERAPIA PROLONGADA. GRANDES DOSES ORAIS TÊM OCASIONALMENTE PRODUZIDO DIARREIA, DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS, NÁUSEAS E VÔMITOS. ERUPÇÕES CUTÂNEAS, INCLUINDO URTICÁRIA RARAMENTE FORAM RELATADAS. SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON FOI MUITO RARAMENTE RELATADA.

**Conduta em caso de superdose:** Doses orais de nistatina excedendo cinco milhões de unidades diárias podem causar náuseas e distúrbios gastrointestinais. Não há relato de efeitos tóxicos graves ou de superinfecções.

**Cuidados de conservação e uso:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM



TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

**Características farmacológicas:** A nistatina é um antibiótico antifúngico poliênico.

**Propriedades Farmacodinâmicas:** A nistatina tem ação fungistática e fungicida *in vitro* contra uma grande variedade de leveduras e fungos leveduriformes. 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. 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. A nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.

**Propriedades Farmacocinéticas:** A absorção gastrointestinal de nistatina é insignificante. A quase totalidade da nistatina administrada por via oral é eliminada inalterada pelas fezes. Concentrações significantes de nistatina podem ocasionalmente aparecer no plasma de pacientes com insuficiência renal durante a terapia oral com as doses convencionais.

**Indicações:** A apresentação oral de Canditrat® destina-se ao tratamento da candidíase do trato digestivo. Canditrat® 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 necessitam uso prolongado de antibióticos, radioterapia ou drogas imunodepressoras que provocaram queda de resistência orgânica e na Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS).

**CONTRAINDICAÇÕES:** CANDITRAT® SUSPENSÃO ORAL É CONTRAINDICADO NOS PACIENTES COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER UM DE SEUS COMPONENTES.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:** A suspensão 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.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**Posologia:**

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

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

**Crianças e adultos:** A dose varia de 1mL a 6mL (100.000 a 600.000U.I. de nistatina) quatro vezes ao dia.

**ADVERTÊNCIAS:** PREPARAÇÕES ORAIS DE CANDITRAT® NÃO DEVEM SER USADAS PARA O TRATAMENTO DE MICOSES SISTÊMICAS.

CASO OCORRA IRRITAÇÃO OU HIPERSENSIBILIDADE AO CANDITRAT®, 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

