



Em adição foram relatados raros casos de: taquicardia, broncoespasmo, edema facial, urticária e mialgia não específica.

POSOLOGIA

NIDAZOLIN SUSPENSÃO ORAL

• 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 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.

A fim de evitar recidivas, o esquema posológico 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 14 dias de tratamento) o paciente deverá ser reavaliado e considerar-se uma terapia alternativa.

SUPERDOSAGEM

Doses orais de nistatina excedendo 5.000.000 de UI diárias podem causar náuseas e distúrbios gastrintestinais.

Não há relato de efeitos tóxicos graves ou de superinfecções.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Reg. MS nº 1.0577.0070

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212

Cidade Dutra - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira



Nidazolín



nistatina

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Suspensão oral: embalagem contendo um frasco com 50 mL com conta-gotas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de suspensão oral contém:

nistatina	100.000 UI
veículo q.s.p.	1 mL
(celulose microcristalina, goma xantana, povidona, dióxido de silício, ciclamato de sódio, metilparabeno, sacarina sódica di-hidratada, propilparabeno, sacarose, essência de tutti-frutti, propilenoglicol e água).	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

NIDAZOLIN é um antifúngico ou seja, um produto destinado a combater os fungos, entre eles um muito comum em recém-nascidos e lactentes - o "sapinho" (*Cândida 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.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

NIDAZOLIN deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade é de 24 meses a contar da data de sua fabricação. O prazo de validade está indicado na embalagem do produto. **Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento, sendo que, após este prazo o produto pode ser prejudicial ou perder seu efeito terapêutico.**

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Não há relato de qualquer problema para as crianças nascidas de mães que fizeram uso de nistatina durante a gestação, entretanto, informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término, seu uso durante a gravidez deve ser avaliado pelo médico.

BK02966



Informe seu médico se estiver amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

Para a aplicação da suspensão oral recomendamos que a higiene bucal seja feita de maneira adequada, incluindo os cuidados necessários com a limpeza das próteses dentárias.

Siga orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis ou reação de hipersensibilidade ao produto.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Seu uso deve ser continuado no mínimo por 48 horas após o desaparecimento dos sintomas ou após a normalização das culturas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

CONTRAINDICAÇÃO E PRECAUÇÕES

NIDAZOLIN só é contraindicado para pessoas com alergia comprovada a nistatina.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A nistatina é um antibiótico antifúngico poliênico obtido a partir do *Streptomyces noursei*, com atividade 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 *Cândida albicans* não desenvolve resistência a nistatina. Geralmente a resistência à nistatina não se desenvolve durante o tratamento. A nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.

FARMACOCINÉTICA

A nistatina não é absorvida através da pele e das mucosas integras. A absorção gastrointestinal da nistatina é insignificante. A quase totalidade da nistatina administrada por via oral é eliminada inalterada pelas fezes. Concentração significante de nistatina podem ocasionalmente aparecer no plasma de pacientes com insuficiência renal durante a terapia oral com as doses convencionais.

INDICAÇÕES

NIDAZOLIN 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 provocaram queda de resistência orgânica e na Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS).

CONTRAINDICAÇÕES

NIDAZOLIN é contraindicado nos pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

PRECAUÇÕES

- Gerais

Preparações orais de nistatina não devem ser usadas para o tratamento de micoses sistêmicas.

Caso ocorra irritação ou hipersensibilidade a nistatina, deve-se descontinuar o tratamento e tomar as medidas cabíveis.

- Testes de Laboratório

Na falta de resposta ao tratamento, estudos microbiológicos apropriados (por exemplo: esfregaços com KOH e/ou culturas) devem ser repetidos para confirmar o diagnóstico de candidíase e excluir outros patógenos antes da instituição de outro ciclo de tratamento.

- 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 animais machos e fêmeas.

- Gravidez e Lactação

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 uma paciente grávida em caso de real necessidade.

Ainda não foi comprovado se a nistatina é excretada no leite materno, razão pela qual a mesma pode ser transferida para o lactente.

- Uso pediátrico

Vide dosagem e administração.

- Pacientes Idosos

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos, desde que respeitada as condições gerais do paciente e as precauções do produto.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS

A nistatina é bem tolerada mesmo em terapia prolongada. Foram relatados casos de irritação e sensibilidade oral (vide Precauções). Os seguintes efeitos colaterais foram relatados com o uso das formas orais:

- Gastrointestinal

Diarreia (incluindo um caso de diarreia com sangue), náuseas, vômito e distúrbios gastrointestinais.

- Dermatológico

- Erupção cutânea

