

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Mycostatin 100.000 U.I./ml Suspensão oral
Nistatina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Mycostatin com precaução para obter os devidos resultados.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Mycostatin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Mycostatin
3. Como utilizar Mycostatin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Mycostatin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mycostatin e para que é utilizado

Mycostatin (nistatina) está indicado para o tratamento de candidíase oral recorrente com diagnóstico médico prévio.

Para aplicação tópica na boca e subsequente ingestão.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Mycostatin

Não utilize Mycostatin

- se tem alergia (hipersensibilidade) à nistatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

O medicamento não deve ser utilizado no tratamento de micoses sistémicas. Se houver alívio durante os primeiros dias da sua administração o tratamento não deve ser interrompido até que o esquema de tratamento seja completado; contudo, se surgirem sintomas de irritação deve informar o médico imediatamente. Recomendam-se métodos de diagnóstico para a confirmação da candidíase e a exclusão de infeções causadas por outros microrganismos, assim como práticas de boa higiene oral.

Aplicar a dose de Mycostatin sobre a área afetada. Manter na boca tanto tempo quanto for possível (alguns minutos) e só depois deglutir. Nos lactentes e em crianças jovens, aplicar metade da dose em cada lado da boca.

Manter o tratamento pelo menos 48 horas após os sintomas terem desaparecido; se se verificar agravamento ou persistência das queixas para além de 5 dias de tratamento, deve procurar o médico.

Outros medicamentos e Mycostatin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Mycostatin com alimentos e bebidas

Não são conhecidas interações com medicamentos ou alimentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Uma vez que não há experiência clínica do produto na mulher grávida, Mycostatin não deve ser utilizado na gravidez a não ser que os possíveis benefícios ultrapassem os riscos potenciais.

Desconhece-se se a nistatina é excretada no leite (a sua absorção gastrointestinal é insignificante).

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Mycostatin contém etanol. Este medicamento contém 228 mg de álcool (etanol) em cada 30 ml que é equivalente a 0.76 g em cada 100 ml. A quantidade em 1 ml deste medicamento é equivalente a menos de 0.2 ml de cerveja ou 0.1 ml de vinho.

A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

Mycostatin contém 0.5 g de sacarose por ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Mycostatin contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como utilizar Mycostatin

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia e modo de administração:

Via oral. Agitar bem antes de usar.

Nos lactentes, a dose recomendada é de 1 ou 2 ml (100.000 a 200.000 unidades de nistatina) administrada quatro vezes ao dia.

Nas crianças e adultos, a dose recomendada varia de 1 a 6 ml (100.000 a 600.000 unidades de nistatina) administrada quatro vezes ao dia.

Na embalagem será fornecida uma seringa doseadora graduada de 0.5 a 5 ml para administração oral com um adaptador para inserir no frasco.

Primeira utilização:

1. Retire o adaptador da seringa (ver figura 1)
2. Retire a tampa do frasco
3. Insira o adaptador no frasco (ver figura 2)
4. Coloque a tampa no frasco.

Sempre que utilizar:

- Preparação do dispositivo de administração

1. Agite a suspensão antes de cada utilização
2. Retire a tampa do frasco
3. Insira a seringa no adaptador (ver figura 3)
4. Vire o conjunto frasco/seringa ao contrário (ver figura 4)
5. Encha a seringa com uma pequena quantidade de medicamento puxando o êmbolo e depois empurrando o êmbolo para cima de modo a evitar a formação de bolhas de ar.

- Preparação da dose

1. Certifique-se de que o êmbolo se encontra na base da seringa (ver figura 5)
2. Puxe o êmbolo lentamente para extrair a dose pretendida para a seringa doseadora
3. Após a dose ter ser extraída, vire para baixo o conjunto frasco/seringa e retire-o rodando suavemente a seringa contendo a dose a ser administrada
4. Introduza a ponta da seringa diretamente na boca
5. Administre imediatamente todo o volume extraído pressionando suavemente o êmbolo.

Após cada utilização:

1. Feche o frasco com a tampa, deixando o adaptador no frasco
2. Lave a seringa com água repetindo o procedimento
3. Guarde a seringa depois de seca dentro da embalagem.

Nunca separe a seringa doseadora dos outros componentes da embalagem do medicamento (caixa, folheto informativo).

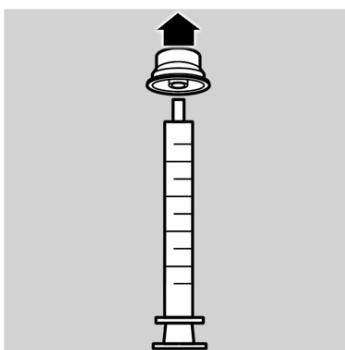


Figura 1

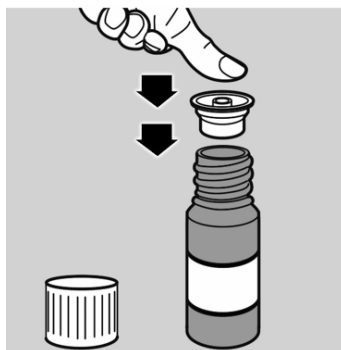


Figura 2

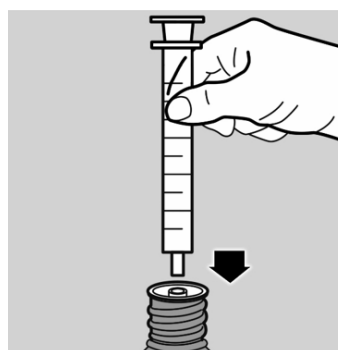


Figura 3

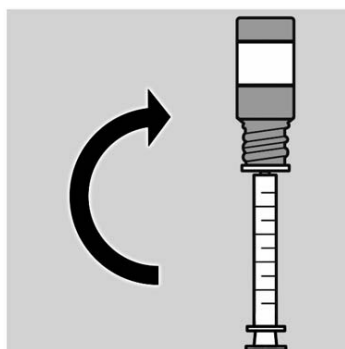


Figura 4

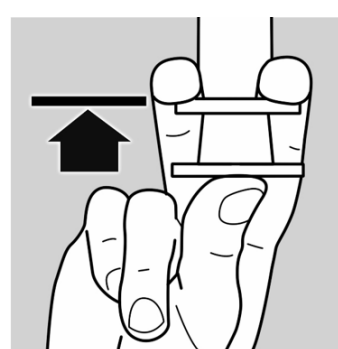


Figura 5

Se tomar mais Mycostatin do que deveria:

A absorção da nistatina por via gastrointestinal é insignificante; doses orais de nistatina superiores a 5 milhões de unidades por dia provocaram náuseas e perturbações gastrointestinais.

Caso se tenha esquecido de tomar Mycostatin:

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Deve simplesmente tomar a dose normal quando for o momento de tomar a dose seguinte.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A nistatina é geralmente bem tolerada por todos os grupos de doentes, incluindo crianças debilitadas, mesmo em administração prolongada. Doses grandes por via oral têm ocasionalmente produzido diarreia, perturbação gastrointestinal, náuseas e vômitos. Raramente, tem sido referido exantema, incluindo urticária e, muito raramente, síndrome de Stevens-Johnson. Foram notificados hipersensibilidade e angioedema, incluindo edema facial.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente (ver contactos abaixo). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Mycostatin

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mycostatin

A substância ativa é nistatina.

Os outros componentes são sacarose, glicerina, carmelose, fosfato de sódio dibásico, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), etanol, aroma de cereja, óleo essencial de hortelã-pimenta, aldeído cinâmico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água purificada

Qual o aspeto de Mycostatin e conteúdo da embalagem

Frasco com 30 ml da suspensão oral, seringa doseadora graduada de 0.5 a 5 ml fornecida com um adaptador.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Substipharm

APROVADO EM 08-09-2023 INFARMED

24 Rue Erlanger
75016 Paris
France

Fabricante

VETPROM AD
Vpharma site,
26 Otets Paisiy Str.,
Radomir, 2400,
Bulgaria

Este folheto foi revisto pela última vez em