

# **nistatina + óxido de zinco**

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**Pomada**

**100.000 UI/G + 200 MG/G**

**nistatina + óxido de zinco**

**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

## **APRESENTAÇÃO**

Pomada dermatológica de 100.000 UI/g + 200 mg/g; embalagem com 60 g.

## **USO TÓPICO**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada grama da pomada contém:

|                                                             |            |
|-------------------------------------------------------------|------------|
| nistatina .....                                             | 100.000 UI |
| óxido de zinco .....                                        | 200 mg     |
| excipientes q.s.p. ....                                     | 1 g        |
| (fragrância, petrolato branco, macrogol, petrolato líquido) |            |

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A indicação principal desta pomada é para assaduras de bebês, principalmente relacionadas ao uso de fraldas. Além dessa indicação, a pomada de nistatina + óxido de zinco pode ser usada em crianças maiores e adultos, no tratamento de irritações na região dos órgãos genitais e das nádegas, entre os dedos, nas axilas, sob os seios ou em outras áreas da pele que sofrem atrito.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Diversos trabalhos mostram que em assaduras de bebês é comum a infecção pelo fungo conhecido como *Candida* (é o mesmo fungo que aparece na boca de bebês com o nome de *sapinho* e em inúmeros corrimentos vulvovaginais).

Este medicamento tem na sua fórmula duas substâncias, uma que age eliminando esse fungo e a outra que cicatriza e protege a pele por meio da formação de uma camada protetora que reduz a fricção entre a pele e as fraldas e impede o contato da pele com urina e fezes.

Geralmente as assaduras das crianças regredem após 24 a 48 horas de tratamento.

Mantenha o tratamento até o total desaparecimento dos sintomas.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento não deve ser utilizado se você for alérgico à nistatina, ao óxido de zinco ou aos demais ingredientes do produto.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em casos raros, você poderá apresentar irritação da pele com o uso do produto.

Para uso externo, apenas.

Não deve ser utilizado em grandes áreas de pele danificada ou ferida

#### **Uso em idosos**

Não há recomendações especiais para pessoas idosas.

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

#### **Efeito na capacidade de dirigir e operar máquinas**

Este medicamento não possui influência na capacidade de dirigir e operar máquinas.

#### **Interações medicamentosas**

O óxido de zinco inibe os efeitos terapêuticos da hidroxicloroquina tópica.

**Informe o seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz.

**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 do medicamento**

Este medicamento se apresenta na forma de pomada levemente amarelada, opaca, homogênea, untuosa ao tato, com odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve aplicar a pomada depois do banho e a cada troca de fraldas, após lavagem e secagem cuidadosa da pele. Quando usada contra irritação em outras regiões da pele, aplique duas ou mais vezes ao dia nas áreas afetadas.

Para aplicar a pomada na pele da área em contato com as fraldas, siga as instruções abaixo:

1. Limpe bem a pele da área coberta pela fralda para eliminar qualquer resíduo de urina ou fezes, que pode agir como irritante para a pele do bebê. Quando houver somente urina, lave a região apenas com água morna. Se houver fezes, lave com água morna e sabonete neutro ou sabonete suave para bebês, e enxague bem.
2. Em seguida, seque delicadamente, usando uma toalha macia. É importante evitar limpeza e esfregação exageradas, pois, além de desnecessárias, podem causar irritação da pele do bebê.
3. Após a secagem cuidadosa, aplique uma camada fina de pomada em toda a região da pele coberta pelas fraldas.
4. Você deve lavar bem as toalhas do bebê (e também as fraldas de pano), de preferência com sabão de coco, e enxaguá-las com água para que não fiquem resíduos de sabão. Não use produtos para amaciar roupas ou outros produtos químicos.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Você poderá apresentar irritação da pele e dermatite de contato com o uso do produto.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo vermelhidão na pele (rash) e coceira (urticária).

Síndrome de Stevens-Johnson foi reportada raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não são conhecidos casos de superdose do produto.

A nistatina é pouco absorvida pela pele intacta e, embora o zinco proveniente do óxido de zinco seja absorvido, este também está presente na dieta. Consequentemente, a superdosagem desse produto é muito improvável.

Em casos de superdosagem, o produto deve ser descontinuado, seguido de tratamento de suporte.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

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

MS - 1.8326.0151

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP: 28.847

Registrado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Estácio de Sá, 1144- Campinas – SP

Indústria Brasileira

**IB270519**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/06/2019.**

## Anexo B

### 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 da aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                          |
| 31/07/2019                    | Gerado no momento do peticionamento | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 31/07/2019                                   | Gerado no momento do peticionamento | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12         | 31/07/2019        | DIZERES LEGAIS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | VP               | 100.000 UI/g + 200 mg/g pomada dermatológica x 60 g |
| 27/06/2019                    | 0567652/19-5                        | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 05/06/2019                                   | 0501465/19-4 Dermodex®              | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 05/06/2019        | <p><b>VPS</b></p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>10. SUPERDOSE</p> <p><b>VP</b></p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> | VP/VPS           | 100.000 UI/g + 200 mg/g pomada dermatológica x 60 g |
| 28/04/2016                    | 1639774/16-6                        | 10452 -GENERICO -                                                        | -                                            | -                                   | -                                                                                | -                 | DIZERES LEGAIS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | VP               | 100.000 UI/g + 200                                  |

|            |              |                                                                                                   |            |                           |                                                                                                            |            |                                                                  |    |                                                     |
|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------|
|            |              | Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                                             |            |                           |                                                                                                            |            |                                                                  |    | mg/g pomada dermatológica x 60 g                    |
| 19/10/2015 | 0918050/15-8 | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.) | 05/11/2014 | 1004259/14-8              | 1959 -<br>GENÉRICO -<br>Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa) | 18/05/2015 | DIZERES LEGAIS                                                   | VP | 100.000 UI/g + 200 mg/g pomada dermatológica x 60 g |
| 19/08/2014 | 0683599/14-6 | 10452 -GENÉRICO -<br>Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | 19/08/2014 | 0683599/14-6              | 10452 -<br>GENÉRICO -<br>Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                             | 19/08/2014 | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | 100.000 UI/g + 200 mg/g pomada dermatológica x 60 g |
| 11/07/2014 | 0556725/14-4 | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12                                  | 12/05/2014 | 0364737/14-4<br>Dermodex® | 10458 –<br>MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12                                | 12/05/2014 | VERSÃO INICIAL                                                   | VP | 100.000 UI/g + 200 mg/g pomada dermatológica x 60 g |