

**nistatina + óxido de zinco**

**EMS S/A**

**Pomada dermatológica**

**100.000 U.I./g + 200 mg/g**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

nistatina + óxido de zinco

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

### APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica de 100.000 U.I./g de nistatina + 200 mg/g de óxido de zinco. Embalagem contendo uma bisnaga de 60 g.

### USO DERMATOLÓGICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada 1 g contém:

nistatina..... 100.000 U.I.

óxido de zinco..... 200 mg

veículo\* q.s.p.....1 g

\*vanilina, essência de lavanda, polietileno, petrolato líquido.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

A indicação principal da nistatina + óxido de zinco é para assaduras de bebês, principalmente relacionadas ao uso de fraldas. Além dessa indicação, a 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 Cândida (é o mesmo fungo que aparece na boca de bebês com o nome de sapinho e em inúmeros corrimentos vulvovaginais). A nistatina + óxido de zinco 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?

A nistatina + óxido de zinco não deve ser utilizada 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 hidroxiquinolona tópica.

**Informe ao 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Durante a fabricação do produto é possível a entrada de ar na bisnaga, porém isto não afeta o peso final nem a qualidade do produto. Para melhor conservação, você deve manter o tubo armazenado no cartucho, com a tampa para baixo.

**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.**

Aspecto do medicamento:

Pomada homogênea, na cor amarela, isenta de grumos e impurezas.

**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 nistatina + óxido de zinco 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 nistatina + óxido de zinco 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 nistatina + óxido de zinco 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.**

#### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0235.1284

Registrado e produzido por: **EMS S/A.**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Indústria Brasileira

Ou

Produzido por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**  
São Jerônimo/RS

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**

**SAC 0800-019 19 14**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/01/2022.**

**bula-pac-271875-EMS-v1**

### 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/01/2019	0067766/19-3	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	bisnaga contendo 60g
03/05/2019	0396264/19-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/04/2019	0327196/19-0	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro – CLONE (Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional)	11/04/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	bisnaga contendo 60g
30/08/2019	2082117/19-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?  5. Advertências e	VP/VPS	bisnaga contendo 60g

							precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas 10. Superdose		
15/01/2020	0141915/20-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2019	3434397/19-1	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro – CLONE (Inclusão de local de embalagem primária do medicamento)	12/12/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	bisnaga contendo 60g
16/04/2021	1461864/21-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	bisnaga contendo 60g
18/03/2022	1185143/22-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pomada dermatológica de 100.000 U.I./g de nistatina + 200 mg/g de óxido de zinco. Embalagem contendo uma bisnaga de 60 g.
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	Pomada dermatológica de 100.000 U.I./g de nistatina + 200 mg/g de óxido de zinco. Embalagem contendo uma bisnaga de 60 g.
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMEN TO DO MEDICAMENTO	VPS	

							III - DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	-------------------------	--	--