



nistatina + óxido de zinco

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Pomada dermatológica

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 hidroxiquinolina 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 e com possível presença de óleo.

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 de um profissional da saúde.

Registro: 1.8326.0151

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Produzido por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144- Campinas – SP

Indústria Brasileira

IB270519C



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
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100.000 UI/g + 200 mg/g pomada dermatológica x 60 g
12/04/2023	0367844/23-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/05/2022	2672491/22-0	11862 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente	20/03/2023	VP: 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	100.000 UI/g + 200 mg/g pomada dermatológica x 60 g
27/07/2021	2928898/21-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100.000 UI/g + 200 mg/g pomada dermatológica x 60 g
15/04/2021	1438654/21-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	100.000 UI/g + 200 mg/g pomada dermatológica x 60 g

31/07/2019	1913657/19-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/07/2019	1913657/19-9	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>VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>10. SUPERDOSE</p> <p>VP</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 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP	100.000 UI/g + 200 mg/g pomada dermatológica x 60 g
19/10/2015	0918050/15-8	10459 –	05/11/2014	1004259/14-8	1959 - GENERICO	18/05/2015	DIZERES LEGAIS	VP	100.000 UI/g + 200

		GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)			- Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)				mg/g pomada dermatológica x 60 g
19/08/2014	0683599/14-6	10452 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/08/2014	0683599/14-6	10452 - GENÉRICO - 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 Dermodex®	10458 – 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