

# nistatina + óxido de zinco

Medley.

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada: embalagem contendo bisnaga de 60 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO TÓPICO

## COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada contém:

nistatina .....	100.000 UI
óxido de zinco .....	200 mg
excipientes q.s.p. ....	1 g

(fragrância, petrolato branco e macrogol, petrolato líquido).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** a indicação principal deste produto é para assadura das crianças. Além dessa indicação, é usado no tratamento de irritação que ocorre na região perianal, entre os dedos, axilas e sob os seios.

Diversos trabalhos mostram que em assaduras de crianças geralmente crescem fungos conhecidos como Monília (é o mesmo fungo que aparece na boca das crianças com o nome de "sapinho" e em inúmeros corrimentos vulvovaginais). Este medicamento tem na sua fórmula dois produtos que agem, um deles eliminando esse fungo e o outro higienizando, cicatrizando e protegendo a pele.

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

Mantenha o tratamento até o total desaparecimento dos sintomas.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Após sua aplicação, manter a bisnaga bem fechada a fim de preservar a sua estabilidade. Não deixar o produto em locais quentes ou próximos de fontes de calor.

• **Prazo de validade:** 24 meses, a partir da data de fabricação, que pode ser verificada na embalagem externa do produto. Não use o medicamento se o seu prazo de validade estiver vencido. Pode ser perigoso à sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, o número de aplicações e a duração do tratamento.

## INSTRUÇÕES DE USO

A pele das crianças é mais fina e sensível que a dos adultos. Ao aplicar a pomada na pele das crianças, a preocupação

mais importante que temos é protegê-la ao mesmo tempo em que eliminamos os fungos contaminantes. Siga, portanto as instruções:

1 - Limpar a pele com água e sabão neutro.

2 - Secar bem.

3 - Aplicar a pomada nos locais afetados de forma que fique uma camada sobre a pele. A importância dessa camada é justamente proteger a pele contra a urina e as fezes. Durante a fase aguda da assadura, aplicar todas as vezes que a criança for trocada. Depois de curada, como proteção, aplicar após limpeza de material fecal aderido à pele.

Evite esfregar a própria fralda suja e molhada nas assaduras da sua criança. Sempre que possível, limpe a criança com água morna antes de aplicar a pomada.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: irritação na pele.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Contraindicações e precauções:** o produto está contraindicado em casos de sensibilidade à nistatina ou ao óxido de zinco ou aos demais componentes da formulação. Em casos raros pode haver irritação da pele.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

"NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS

#### Farmacodinâmica

Este medicamento associa em sua fórmula a nistatina e o óxido de zinco.

A nistatina é um antibiótico do grupo poliênico, com características fungistática e fungicida *in vitro*, obtido a partir do *Streptomyces noursei*, utilizado universalmente no tratamento de infecções da pele e mucosas, causadas pela Monília. O mecanismo de ação provável da nistatina é de contato direto com os micro-organismos, através da ligação ao ergosterol existente na membrana desse fungo, resultando em alterações da permeabilidade da membrana e consequente extravasamento de componentes intracelulares.

O óxido de zinco é um adstringente e antisséptico que exerce ação suavizante, cicatrizante e protetora da pele nas afecções que apresentam erupções superficiais.

9900



0066

000206418

9900



A base levemente perfumada, composta de um gel de petrolato (petrolato líquido) e polietilenoglicol (macrogol), exerce ação emoliente e remove eventuais crostas e tecidos descamantes.

#### **Farmacocinética**

Este medicamento não é absorvido quando aplicado de forma tópica sobre a pele ou membranas mucosas intactas.

#### **INDICAÇÕES**

Este medicamento tem como indicação principal proteção e tratamento das assaduras infantis (dermatite amoniacal "dermatite das fraldas"). Outras indicações são os intertrigos (mamário, perianal, interdigital, axilar), as paroníqueas por Monília.

#### **CONTRAINDICAÇÕES**

O produto está contraindicado em casos de sensibilidade a nistatina ou ao óxido de zinco ou aos demais componentes da formulação.

#### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

Caso ocorra irritação ou hipersensibilidade à nistatina o tratamento deve ser suspenso.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações deste produto com outros medicamentos.

#### **REAÇÕES ADVERSAS**

Raros pacientes poderão apresentar algum grau de irritação cutânea.

#### **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

O produto deve ser aplicado duas ou mais vezes ao dia nas áreas afetadas. Durante a fase aguda da assadura perineal, recomenda-se que os resíduos orgânicos sejam eliminados pela higiene local, secando-se adequadamente e aplicando-se o produto sobre a área afetada.

Para prevenção e tratamento das assaduras das crianças leia as **INSTRUÇÕES DE USO.**

#### **INSTRUÇÕES DE USO**

A pele das crianças é mais fina e sensível que a dos adultos. Ao aplicar a pomada na pele das crianças, a preocupação mais importante que temos é protegê-la ao mesmo tempo em que eliminamos os fungos contaminantes. Siga, portanto as instruções:

- 1 - Limpar a pele com água e sabão neutro.
- 2 - Secar bem.
- 3 - Aplicar a pomada nos locais afetados de forma que fique uma camada sobre a pele. A importância dessa camada é justamente proteger a pele contra a urina e as fezes. Durante a fase aguda da assadura, aplicar todas as vezes que a criança for trocada. Depois de curada, como proteção, aplicar após limpeza de material fecal aderido à pele.

Evite esfregar a própria fralda suja e molhada nas assaduras de sua criança. Sempre que possível, limpe a criança com água morna antes de aplicar a pomada.

#### **SUPERDOSE**

Não são conhecidos casos de superdose com o produto.

#### **PACIENTES IDOSOS**

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

**"SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA."**

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa

CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0431

**Medley.**

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br



0066

000206418