

Anexo A

ALBISTIN

BULA DO PROFISSIONAL

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Drágeas

nistatina - 500.000 UI

ALBISTIN
nistatina - 500.000 UI
Drágeas

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALBISTIN
nistatina

APRESENTAÇÃO

Drágea (500.000 UI) é apresentado em embalagem de caixa com 16 e 500 drágeas.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

nistatina 500.000 U.I.

Excipiente q.s.p. 1 drágea

Excipientes: lactose monoidratada, manitol, povidona, álcool etílico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, polietilenoglicol, dióxido de titânio, talco, corante vermelho allura 129 laca de alumínio, azul de indigotina 132 laca de alumínio, amarelo de tartrazina laca de alumínio, cloreto de metileno e álcool isopropílico.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

ALBISTIN drágea é indicado para o tratamento de candidíase intestinal.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A nistatina é um antifúngico poliênico que age ligando-se aos esteroides (principalmente ergosterol) da membrana celular dos fungos sensíveis, com uma consequente alteração na permeabilidade da membrana, ocasionando a incapacidade desta de funcionar como barreira seletiva e permitindo assim o extravasamento de componentes intracelulares essenciais.

Sua ação principal é sobre *Candida sp*, mas é também ativa contra *Aspergillus sp*, *Coccidioides immitis*, *Cryptococcus neoformans*, *Histoplasma capsulatum*, *Blastomyces dermatitidis* e outras leveduras e fungos. A nistatina não tem atividade sobre bactérias, protozoários ou vírus e não age sobre a flora normal do intestino. A nistatina proporciona uma terapia específica para todas as formas localizadas de candidíase. O alívio sintomático é rápido, ocorrendo frequentemente dentro de 24 a 72 horas após o início do tratamento. A cura é efetuada tanto clinicamente quanto micologicamente na maioria dos casos de candidíase localizada.

Farmacocinética

Administrada por via oral, a absorção gastrointestinal é insignificante; a maior parte da nistatina administrada oralmente passa inalterada pelo intestino. Em doses terapêutica, níveis sanguíneos não são detectados.

Concentrações significantes de nistatina podem aparecer ocasionalmente no plasma de pacientes com insuficiência renal, durante terapia oral com formas convencionais de dosagem.

A eliminação é feita pelas fezes, sendo eliminada quase completamente como fármaco inalterado.

3. CONTRAINDICAÇÕES



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Este medicamento é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer dos seus componentes.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

A nistatina não deve ser usada no tratamento de infecções fúngicas sistêmicas, já que não é absorvida pelo trato gastrointestinal.

Precauções

Não foram feitos estudos de longo prazo para avaliar o potencial teratogênico, carcinogênico e mutagênico da nistatina, nem sobre a fertilidade em machos e fêmeas.

Não houve relatos de que o uso de nistatina por via oral por mulheres grávidas aumente o risco de anormalidade fetais ou que afete o crescimento posterior desenvolvimento e a maturação funcional da criança. Todavia, como a possibilidade de risco não pode ser determinada, seu uso deve ser restrito aos casos de real necessidade curativa.

Se você estiver grávida, utilize **ALBISTIN** apenas após a prescrição do médico, pois ele estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o risco potencial para o feto.

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

Lactantes

Não é conhecido se a nistatina é excretada no leite humano. Deve-se ter cautela quando a nistatina for prescrita a lactantes.

Uso por idosos

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/drágea.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém manitol em quantidade que pode causar efeito laxativo.

Contém corante vermelho allura 129 laca de alumínio, azul de indigotina 132 laca de alumínio e amarelo de tartrazina laca de alumínio.

Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamentosas

Não há relatos de interações com medicamentos ou alimentos.

Interferência em exames laboratoriais

Não existe referências sobre alterações relevantes em exames laboratoriais após utilização adequada na nistatina.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

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 organolépticas

ALBISTIN drágea de coloração marrom isenta de partículas estranhas.

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.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O tratamento usual é de 1 ou 2 drágeas (500.000 UI a 1.000.000 UI de nistatina) 3 ou 4 vezes ao dia. O tratamento geralmente deve ser continuado pelo menos 48 horas após o desaparecimento dos sintomas e a negatificação das culturas a fim de evitar recidivas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

8. REAÇÕES ADVERSAS

A nistatina geralmente é bem tolerada por todos os grupos de idade incluindo crianças debilitadas, mesmo em terapia prolongada. Grandes doses orais tem ocasionalmente produzido diarreia, distúrbios gastrintestinais, náuseas e vômitos. Erupções cutâneas: incluindo urticária raramente foram relatadas. Síndrome de Stevens-Johnson: foi muito raramente relatada.

Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

Doses orais de nistatina excedendo cinco milhões de unidades (5.000.000 UI) podem causar náuseas e distúrbios gastrointestinais. Não há relatos de efeitos tóxicos graves ou de superinfecções.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Registro 1.0715.0112

Registrado e produzido por:

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Miguel Giudicissi, 134 – Jandira – São Paulo

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

SAC 0800-7706632

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/12/2024.



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda



RECICLÁVEL



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/12/2020	4381322204	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/12/2020	4381322204	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	---	1ª Submissão	VP/VPS	500.000 UI drg ct env al x 16 500.000 UI drg ct env al x 500
14/06/2023	0602439234	1808 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	14/06/2023	0602439234	1808 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	---	9. Reações Adversas III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico e descrição do endereço)	VPS	500.000 UI drg ct env al x 16 500.000 UI drg ct env al x 500
23/06/2026		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/06/2026		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		I - Identificação do Medicamento 4.Advertências e precauções 6.Cuidados de armazenamento do medicamento III – Dizeres legais	VPS	500.000 UI drg ct env al x 16 500.000 UI drg ct env al x 500



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Anexo A

ALBISTIN

BULA DO PROFISSIONAL

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Suspensão oral

nistatina - 100.000 UI/mL



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

ALBISTIN

nistatina - 100.000 UI/mL

Suspensão oral

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALBISTIN

nistatina

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral 100.000UI/mL, embalagem contendo 1 frasco com 40 mL + 1 conta-gotas graduado.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral contém:

nistatina 100.000 U.I.

Excipiente q.s.p. 4 g

Excipientes: sacarose, glicerol, sacarina sódica, carmelose sódica, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, metilparabeno, propilparabeno, essência de cereja, ciclamato de sódio, álcool etílico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento destina-se ao tratamento da candidíase do trato digestivo. O **ALBISTIN** suspensão oral é indicado para o tratamento de candidíase da cavidade bucal e do trato digestivo superior - Esofagite por *Candida* - encontrada em pacientes com moléstias que necessitaram uso prolongado de antibióticos, radioterapia ou drogas imunodepressoras que provocaram queda de resistência orgânica e na Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A nistatina é altamente ativa contra fungos do tipo levedura, incluindo o gênero *Candida*, e sua eficácia foi fortemente estabelecida em infecções por *Candida*, tais como estomatite, vulvovaginite e dermatite intertriginosa. É improvável que a nistatina cause efeitos adversos devido à toxicidade ou hipersensibilidade.

Graham tratou 29 crianças sofrendo de candidíase oral, com suspensão de nistatina quatro vezes ao dia e tratou outras 26 crianças com solução de violeta genciana, duas vezes ao dia. 22 das crianças tratadas com nistatina foram curadas da infecção dentro de uma semana, e em 28 das 29 crianças, o caso foi resolvido no final de duas semanas. Das 26 crianças tratadas com violeta genciana, 8 foram curadas da infecção dentro de uma semana e em um total de 16 crianças, o caso foi resolvido em duas semanas. Em uma outra investigação, 28 crianças recém-nascidas sofrendo de monilíase oral foram tratadas com suspensão de nistatina, administrada por via oral após cada refeição. 24 responderam dentro de 1 a 4 dias e as quatro crianças remanescentes responderam dentro de 5 a 9 dias.

Dois relatos a respeito do tratamento de monilíase oral em hospitais pediátricos foram publicados por Harris. Das 714 crianças recém-nascidas tratadas com uma instilação rotineira de 100.000 unidades de nistatina por via oral, nenhuma criança desenvolveu candidíase oral no hospital e apenas 3 desenvolveram candidíase oral dentro de uma semana após alta; das 728 crianças não tratadas, 18 desenvolveram monilíase oral no hospital e mais treze em sua primeira semana em casa. Após extensão do estudo para um total de 4.243 crianças, Harris concluiu que uma instilação de nistatina no terceiro dia de vida reduz a incidência de monilíase oral em crianças de 4,0 para 0,4%, enquanto que duas instilações, uma no



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

segundo e outra no quinto dia de vida, irão prevenir a incidência de monilíase oral em 100% dos bebês internados em hospital.

Simon e Klose-Gerlich reportaram que a administração de 100.000 unidades de nistatina, três vezes ao dia no primeiro e no terceiro dia de vida, reduz a incidência de monilíase oral de 20% para 3% em bebês prematuros com terapia antibiótica (cuja incidência era 60%). O uso rotineiro de nistatina suspensão oral para profilaxia, assim como para tratamento, é recomendável, devido a segurança e eficácia de nistatina e devido ao fato de que cepas resistentes a nistatina não foram isoladas de pacientes.

Candidíase esofágica, que pode se estender a partir da boca ou ocorrer sem evidência de monilíase oral, é frequentemente uma complicação da terapia antibiótica ou corticosteroidal.

Esofagite causada por *Candida* e sua resposta de prontidão à nistatina oral foram descritas em detalhes. Kozinn e Taschdjian relataram a respeito da eficácia de nistatina em uma extensa série de casos de candidíase intestinal, enquanto que El-Gholmi et al conduziram um estudo controlado de nistatina no tratamento de diarreia em crianças portadoras de marasmo e mostrou que não apenas casos leves, mas também os crônicos e mesmo os intratáveis podem ser definitivamente beneficiados.

Relatos não publicados de Hitherto, recebidos pelo Instituto Squibb de Pesquisa Médica, atestam a segurança e eficácia de nistatina suspensão oral. Em comparação à preparação equipotente de nistatina para reconstituição, a suspensão foi preferencial em relação ao sabor, conveniência, suspensão superior e sedimentação reduzida. A efetividade das duas preparações foi similar e nenhuma produziu efeitos colaterais.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A nistatina é um antibiótico antifúngico poliênico, obtido a partir do *Streptomyces noursei*. O mecanismo de ação da nistatina se dá através de ligação aos esteroides existentes na membrana celular dos fungos susceptíveis, com resultante alteração na permeabilidade da membrana celular e consequente extravasamento do conteúdo citoplasmático. A nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.

Farmacocinética

A nistatina não é absorvida através da pele e das mucosas íntegras.

Microbiologia

A nistatina tem ação fungistática e fungicida *in vitro* contra uma grande variedade de leveduras e fungos leveduriformes, incluindo *Candida albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. guilliermondi*, *C. pseudotropicalis*, *C. krusei*, *Torulopsis glabrata*, *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*.

Em subculturas de repetição com níveis crescentes de nistatina, a *Candida albicans* não desenvolve resistência à nistatina. Geralmente a resistência à nistatina não se desenvolve durante o tratamento.

4. CONTRAINDICAÇÕES

ALBISTIN é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade à qualquer um de seus componentes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Preparações orais de nistatina não devem ser usadas para o tratamento de micoses sistêmicas. Caso ocorra irritação ou hipersensibilidade ao **ALBISTIN**, deve-se descontinuar o tratamento e tomar as medidas cabíveis. Recomenda-se que esfregaços com KOH, culturas ou outros métodos de diagnóstico sejam usados para confirmar o diagnóstico de candidíase e excluir outras infecções causadas por outros patógenos.

Carcinogênese, Mutagênese, Comprometimento da Fertilidade.

Não foram realizados estudos a longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinogênico da nistatina, nem estudos para determinar seu efeito mutagênico da fertilidade em machos e fêmeas.



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Gravidez

Não foram conduzidos estudos de reprodução em animais com as apresentações orais de nistatina. Também ainda não foi estabelecido se estas preparações podem causar efeitos nocivos ao feto quando administradas a gestante ou pode afetar a reprodução. As preparações orais de nistatina só devem ser prescritas pelo médico que estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o potencial risco para o feto.

Categoria de risco na gravidez: C

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

Lactantes

Ainda não foi comprovado se a nistatina é excretada no leite humano. Embora a absorção gastrointestinal seja insignificante, precauções devem ser tomadas quando a nistatina for prescrita a lactantes.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso pediátrico

Vide “Posologia”.

Uso geriátrico

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

Atenção: Contém sacarose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/mL.

Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Contém sacarina sódica e ciclamato de sódio (edulcorantes).

Esta embalagem contém látex natural.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos e/ou outras substâncias.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade do medicamento é de 36 meses a partir da data de fabricação.

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 físicas e organolépticas: Suspensão homogênea amarela, com odor e sabor cereja.

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.



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para a aplicação da suspensão oral é recomendado que a higiene bucal seja feita de maneira adequada, incluindo os cuidados necessários com a limpeza de próteses dentárias.

A suspensão deve ser bochechada e mantida por vários minutos (o maior tempo possível) na cavidade oral antes de ser engolida. Nos lactentes e crianças menores deve-se colocar a metade da dose utilizada em cada lado da boca.

POSOLOGIA

Prematuros e crianças de baixo peso: Estudos clínicos demonstram que a dose de 1mL (100.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia é efetiva.

Lactentes: A dose recomendada é de 1 ou 2 mL (100.000 a 200.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia.

Crianças e Adultos: A dose varia de 1 a 6 mL (100.000 a 600.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia.

A fim de evitar recidivas, o esquema posológico para todas as apresentações deve ser mantido no mínimo por 48 horas após o desaparecimento dos sintomas e da negatificação das culturas. Se os sinais e sintomas piorarem ou persistirem (após o 14º dia do início do tratamento) o paciente deverá ser reavaliado e considerar-se uma terapia alternativa.

Agite antes de usar.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A nistatina é geralmente bem tolerada por todos os grupos de idade incluindo crianças debilitadas mesmo em terapia prolongada. Grandes doses orais ocasionalmente provocaram diarreia, distúrbios gastrintestinais, náuseas e vômitos. Erupções cutâneas, incluindo urticária raramente foram relatadas. Síndrome de *Stevens-Johnson* foi relatada muito raramente.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Doses orais de nistatina excedendo cinco milhões de unidades diárias podem causar náuseas e distúrbios gastrintestinais. Não há relato de efeitos tóxicos graves ou de superinfecções.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Registro 1.0715.0112

Registrado e produzido por:

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Miguel Giudicissi, 134 – Jandira – São Paulo

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

SAC 0800-7706632

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/12/2024.



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/10/2016	2400935/16-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	18/10/2016	2400935/16-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	----	1ª submissão	VP/VPS	100.000 UI/ml sus or ct fr vd amb x 40 mL
11/12/2020	4381322/20-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/12/2020	4381322/20-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	----	9. Reações adversas	VPS	100.000 UI/ml sus or ct fr vd amb x 40 mL
19/05/2021	1928220216	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/05/2021	1928220216	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	----	I – Identificação do Medicamento 9. Reações adversas	VPS	100.000 UI/ml sus or ct fr vd amb x 40 mL
14/06/2023	0602439234	1808 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	14/06/2023	0602439234	1808 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	----	III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico e descrição do endereço)	VP/VPS	100.000 UI/ml sus or ct fr vd amb x 40 mL



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

23/06/2026		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/06/2026		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		I - Identificação do Medicamento 5.Advertências e precauções 7.Cuidados de armazenamento do medicamento III – Dizeres legais	VPS	100.000 UI/ml sus or ct fr vd amb x 40 mL

