

Nistatina Óxido de zinco

Prati-Donaduzzi

Pomada

100.000 UI/g + 200 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

nistatina

óxido de zinco

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Pomada de 100.000 UI/g + 200 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 60 g ou em embalagem com 50 bisnagas de 50 g ou 60 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada contém:

nistatina.....100.000 UI

óxido de zinco.....200 mg

veículo q.s.p.....1 g

Excipientes: essência bouquet talco e base de petrolato e polietileno.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento tem como indicação principal o tratamento das assaduras infantis (dermatite das fraldas¹, dermatite amoniacal¹). Outras indicações são os intertrigos² (mamário, perineal, interdigital, axilar ou outros) e as paroníquias por fungos do gênero *Candida*³.

¹CID: L22 – Dermatite das fraldas

²CID: L30.4 – Intertrigos eritematosos

³CID: B37.2 – Candidíase da pele e de unhas

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A nistatina é um antibiótico polieno macrolídeo fungistático e fungicida contra uma variedade de fungos, principalmente *Candida sp.* É pouco absorvida pela pele, tendo demonstrado baixa toxicidade e baixo potencial de sensibilização alérgica. Na concentração de 100 UI/mL é eficaz *in vitro* contra várias cepas de *Candida sp.* Demonstrou-se uma concentração inibitória mínima (MIC) de 20 UI/mL para *C. albicans* em teste com 332 isolados de *C. albicans* provenientes de diferentes locais de infecção humana, sem registro de resistência. Aplicada topicamente na concentração de 100.000 UI/g, a nistatina demonstrou eficácia para erradicar *C. albicans* em vários estudos, promovendo melhora das lesões em dois a três dias e cura em dez a vinte dias. *In vitro* demonstrou eficácia semelhante à dos imidazóis e da amorolfina ou foi o agente mais eficaz contra *Candida sp.* A associação com óxido de zinco a 20% não diminuiu a atividade antifúngica da nistatina em cabaia na concentração de 100.000 UI/g.

O óxido de zinco funciona como protetor mecânico da barreira da pele, não apresentando efeitos tóxicos ou adversos conhecidos. Além da sua ação farmacológica, agiria também por meio da correção de um déficit local de zinco quando aplicado topicamente. Demonstrou-se *in vitro* que o óxido de zinco promove degradação do colágeno nos tecidos necróticos de crostas de pele, provavelmente pelo aumento da atividade de metaloproteinases: esse pode ser um dos mecanismos que explicam sua ação anti-inflamatória e o efeito positivo na cicatrização de úlceras da pele.

Provavelmente o óxido de zinco acelera o processo de cicatrização por meio do aumento da expressão dos genes para o fator de crescimento IGF-1 (insulina like) no tecido de granulação. Demonstrou-se ação do óxido de zinco estimulando a reepitelização: em células basais da epiderme, tanto de pele íntegra como não íntegra de ratos, aumento do índice mitótico, quando empregado em concentração de 25%. Além desses, há também um efeito antibacteriano indireto atribuído ao óxido de zinco, que seria mediado pelos sistemas locais de defesa e não por ação direta contra bactérias.

A aplicação de petrolato puro sobre a pele provoca redução de aproximadamente 50% na perda de água da pele medida após 40 minutos da aplicação devido à propriedade oclusiva do petrolato, e resulta em ação emoliente que melhora a função de barreira mecânica da pele. O petrolato é um veículo altamente lipofílico e hidrofóbico que, quando associado ao óxido de zinco, rodeia as partículas do pó deste último, impedindo a absorção de água ou de exsudatos. Preparados contendo dois componentes imiscíveis, como pó de óxido de zinco suspenso em um veículo lipofílico como petrolato, não têm características absorptivas, sendo altamente oclusivos. O petrolato pode incorporar-se à camada externa do estrato córneo da pele durante o processo de cicatrização e auxilia na diminuição do processo inflamatório até que se complete a migração das células epiteliais para a superfície da pele lesada.

Referências bibliográficas

1. Dobias B, Hazen EL. *Nystatin*. Chemotherapy 3:108-19, 1961.

2. Cooper SM, Shaw S. *Contact allergy to nystatin: an unusual allergen*. Contact Dermatitis 41:120, 1999.

3. Boyce ST, Holder IA. *Selection of topical antimicrobial agents for cultured skin for burns by combined assessment of cellular cytotoxicity and antimicrobial activity.* Plast Reconstr Surg 92:493-500, 1993.
4. Hamra LK, Pankiewicz JJ. *The susceptibility of Candida albicans to amphotericin B, nystatin, and 5-fluorocytosine.* Med J Aust 2:749-50, 1977.
5. Witten VH, Katz SI. *Nystatin.* Med Clin N Am 54:1329-37, 1970.
6. Alban J. *Efficacy of nystatin topical cream in the management of cutaneous candidiasis in infants.* Curr Therap Res 14:158-61, 1972.
7. de Wet PM, Rode H, van Dyk A, Millar AJ. *Perianal candidosis: a comparative study with mupirocin and nystatin.* Int J Dermatol 38:618-22, 1999.
8. Hoppe JE. *Treatment of oropharyngeal candidiasis and candidal diaper dermatitis in neonates and infants: review and reappraisal.* Pediatr Infect Dis J 16:885-94, 1997.
9. Kwok YKC, Tay YK, Goh CL, Kamarudin A, Koh MT, Seow CS. *Epidemiology and in vitro activity of antimycotics against candidal vaginal/skin/nail infections in Singapore.* Int J Dermatol 37:145-9, 1998.
10. Abu-Elteen KH. *Incidence and distribution of Candida species isolated from human skin in Jordan.* Mycoses 42:311-7, 1999.
11. Auger P, Colin P, Joly J, Poirier S, Colin D. *Treatment of cutaneous candidosis in guinea pigs: effect of zinc oxide on the antifungal efficacy of nystatin.* Mycoses 32:455-60, 1989.
12. Agren MS. *Studies on zinc in wound healing.* Acta Derm Venereol Suppl (Stockh) 154:1-36, 1990.
13. Tarnow P, Agren M, Steenfos H, Jansson JO. *Topical zinc oxide treatment increases endogenous gene expression of insulin-like growth factor-I in granulation tissue from porcine wounds.* Scand J Plast Reconstr Hand Surg 28:255-9, 1994.
14. Jin L, Murakami TH, Janjua NA, Hori Y. *The effects of zinc oxide and diethyldithiocarbamate on the mitotic index of epidermal basal cells of mouse skin.* Acta Med Okayama 48:231-6, 1994.
15. Lodén M. *The increase in skin hydration after application of emollients with different amounts of lipids.* Acta Derm Venereol 72:327-30, 1992.
16. Juch RD, Ruffli Th, Surber C. *Pastes: what do they contain? How do they work?* Dermatology 189:373-7, 1994.
17. Lodén M, Bárány E. *Skin-identical lipids versus petrolatum in the treatment of tape-stripped and detergent-perturbed human skin.* Acta Derm Venereol 80:412-5, 2000.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Este medicamento é uma pomada que associa em sua fórmula a nistatina, óxido de zinco e petrolato, que formam uma camada protetora, reduzindo a fricção entre a pele e as fraldas e impedindo o contato da pele com urina e fezes, além de auxiliar a cicatrização de irritações da pele e combater a infecção por Cândida, fungo frequentemente presente em assaduras mais intensas ou de maior duração.

Farmacocinética

A absorção tópica da nistatina é mínima. A absorção tópica do óxido de zinco é de 5 mcg/cm².h.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado em casos de hipersensibilidade à nistatina, ao óxido de zinco ou aos demais ingredientes do produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em casos raros pode haver irritação da pele com o uso do produto.

Crianças

Não há advertências ou recomendações especiais para crianças.

Para uso externo, apenas.

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

Idosos

Não há advertências ou recomendações especiais para pessoas idosas.

Categoria de risco na gravidez: C

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Este medicamento apresenta-se como uma pomada de uso tópico, homogênea de cor amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento deve ser aplicado depois do banho e a cada troca de fraldas, após lavagem e secagem cuidadosa da pele. Quando usada nas demais indicações (intertrigos e paroníquias), aplicar duas ou mais vezes ao dia nas áreas afetadas.

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

- 1) A pele da área coberta pela fralda deve ser bem limpa, para eliminar qualquer resíduo de urina ou fezes, que pode agir como irritante para a pele do bebê. Quando houver somente urina, a região deve ser lavada apenas com água morna. Se houver fezes, lavar com água morna e sabonete de glicerina, ou sabonete suave para bebês, e enxaguar bem.
- 2) Em seguida, secar delicadamente, usando uma toalha macia. É importante evitar limpeza e esfregação exageradas, pois, além de desnecessárias, podem causar irritação da pele.
- 3) Após a secagem cuidadosa, aplicar uma camada fina deste medicamento em toda a região da pele coberta pelas fraldas.
- 4) As toalhas do bebê (e também as fraldas de pano) devem ser lavadas de preferência com sabão de coco e enxaguadas com água em abundância para que não fiquem resíduos de sabão. Não usar produtos para amaciar roupas ou outros produtos químicos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Pode haver irritação da pele e dermatite de contato com o uso do produto.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo rash e urticária.

Síndrome de Stevens-Johnson foi reportada raramente ($>1/10.000$ e $\leq 1/1.000$).

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

10. SUPERDOSE

Não são conhecidos casos de superdose com o 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2568.0140

Registrado e produzido por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

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

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/09/2025.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Pomada dermatológica de 100.000 UI/g + 200 mg/g em embalagem com 1 bislaga de 60 g. Pomada dermatológica de 100.000 UI/g + 200 mg/g em embalagem com 1 bislaga de 60 g ou em embalagem com 50 bislagas de 50 g ou 60 g
11/04/2025	0499231/25-2	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 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pomada dermatológica de 100.000 UI/g + 200 mg/g em embalagem com 1 bislaga de 60 g. Pomada dermatológica de 100.000 UI/g + 200 mg/g em embalagem com 1 bislaga de 60 g ou em embalagem com 50 bislagas de 50 g ou 60 g

05/03/2024	0270025/24-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR 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?	VP	Pomada dermatológica de 100.000 UI/g + 200 mg/g em embalagem com 1 bislaga de 60 g.
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS	Pomada dermatológica de 100.000 UI/g + 200 mg/g em embalagem com 1 bislaga de 60 g ou em embalagem com 50 bislagas de 50 g ou 60 g
12/08/2014	0658265/14-6	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula					TODOS	VPS	Pomada dermatológica de 100.000 UI/g + 200 mg/g em embalagem com 1 bislaga de 60 g ou em embalagem com 50 bislagas de 50 g ou 60 g