



NISTATINA + ÓXIDO DE ZINCO

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Pomada

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

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**nistatina + óxido de zinco****Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999.****APRESENTAÇÃO**

Pomada.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 60g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama da pomada contém:

nistatina (equivalente a 25mg).....100.000 U.I.

óxido de zinco.....200mg

excipientes q.s.p.....1g

(essência baby, base de polietileno/petrolato).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A nistatina + óxido de zinco 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.

¹ CID: L22 – Dermatite das fraldas

² CID: L30.4 – Intertrigos eritematosos

³ CID: 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 100U.I./mL é eficaz in vitro contra várias cepas de *Candida sp.* Demonstrou-se uma concentração inibitória mínima (MIC) de 20U.I./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 100.000U.I./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 cobaias na concentração de 100.000U.I./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, age 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 oclusivas. 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.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A nistatina + óxido de zinco é uma pomada que associa em sua fórmula a nistatina + óxido de zinco e petrolato, 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 pela cândida, fungo frequentemente presente em assaduras mais intensas ou de maior duração.

Propriedades farmacocinéticas

A absorção dermatológica da nistatina é mínima. A absorção dermatológica do óxido de zinco é de 5mcg/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.

Para uso externo, apenas.

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

Uso pediátrico

Não há advertências ou recomendações especiais para crianças.

Uso geriátrico

Não há advertências ou recomendações especiais para pessoas idosas.

Gravidez, Categoria 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.

Efeito na capacidade de dirigir e operar máquinas

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses

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.

A nistatina + óxido de zinco apresenta-se como pomada homogênea de cor levemente amarelada a amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A nistatina + óxido de zinco deve ser aplicada 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 a nistatina + óxido de zinco 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 de nistatina + óxido de zinco 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.

REFERÊNCIAS

1. Dobias B, Hazen EL. Nystatin. *Chemotherapia* 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 IJ. 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-1 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.5584.0113

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



Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



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
25/08/2015	0753823/15-5	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2015	0753823/15-5	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Pomada
19/01/2017	0100020/17-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2017	0100020/17-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	Pomada
27/03/2018	0238646/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2018	0238646/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2018	Dizeres Legais	VP/VPS	Pomada
30/08/2019	2082628/19-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2019	2082628/19-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2019	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?	VP	Pomada
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS; 9. REAÇÕES ADVERSAS; 10. SUPERDOSE	VPS	
02/09/2020	2972884/20-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2020	1060058/20-2	10986 – RDC 73/2016 – GENÉRICO – Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas	03/08/2020	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: (composição)	VP/VPS	Pomada

					semissólidas				
13/08/2021	3182653/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2021	3182653/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Pomada
09/01/2023	0019513/23-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2023	0019513/23-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2023	III – DIZERES LEGAIS Atualização da logomarca da empresa.	VP/VPS	Pomada
21/10/2025	1400097/25-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2025	1400097/25-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2025	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Pomada
-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/ VPS	Pomada