DERMOSTATIN
(nistatina + óxido de zinco)

Legrand Pharma Indústria Farmacêutica LTDA.

Pomada dermatológica

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

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
DERMOSTATIN
nistatina + óxido de zinco

APRESENTAÇÃO:
DERMOSTATIN é apresentada em bisnaga contendo 60g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada 1g contém:
nistatina..... 100.000 U.I.
óxido de zinco..... 200 mg
veículo* q.s.p.....1 g
* vanilina, essência de lavanda e polietileno + petrolato líquido.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? A indicação principal do DERMOSTATIN é para assaduras de bebês, principalmente relacionadas ao uso de fraldas. Além dessa indicação, a 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 Cândida (é o mesmo fungo que aparece na boca de bebês com o nome de *sapinho* e em inúmeros corrimentos vulvovaginais). A nistatina + óxido de zinco 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 regridem após 24 a 48 horas de tratamento. Mantenha o tratamento até o total desaparecimento dos sintomas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DERMOSTATIN não deve ser utilizada 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? Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15º e 30ºC). Proteger da luz e umidade. 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. Para melhor conservação, você deve manter o tubo armazenado no cartucho, com a tampa para baixo. **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
DERMOSTATIN é uma pomada homogênea, na cor amarela, isenta de grumos e impurezas.

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 DERMOSTATIN 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 DERMOSTATIN 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 DERMOSTATIN 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 a 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.

III) DIZERES LEGAIS
Registro MS nº 1.6773.0607
Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira
CRF-SP nº 37.788

Registrado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay. Hortolândia-SP / CEP: 13186-901 - CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: EMS S/A.
Hortolândia/SP

Ou

Fabricado e embalado por: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
São Jerônimo/RS

Ou

Fabricado por: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
São Jerônimo/RS

Embalado por: EMS S/A
Hortolândia/SP

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

SAC– 0800-500600
www.legrandpharma.com.br



bula-pac-274282-LEG-150421

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 de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/12/2018	1140294/18-6	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	bisnaga contendo 60g
03/05/2019	0396130/19-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/04/2019	0327199/19-4	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro – CLONE (Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional)	11/04/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	bisnaga contendo 60g
15/01/2020	0144418/20-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/12/2019	3483906/19-2	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro – CLONE (Inclusão de local de embalagem primária do medicamento)	17/12/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	bisnaga contendo 60g

-	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	bisnaga contendo 60g