

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MYCOSTATIN 100.000 U.I./ml sospensione

orale nistatina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al suo bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei e/o il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei e/o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Mycostatin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al suo bambino Mycostatin
3. Come prendere/dare al suo bambino Mycostatin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mycostatin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mycostatin e a cosa serve

Mycostatin contiene nistatina, un principio attivo che appartiene alla categoria dei farmaci noti come antifungini intestinali, antibiotici.

Mycostatin è indicato nei **pazienti pediatrici** (da 1 mese di età fino a 18 anni) e negli **adulti** (età maggiore a 18 anni):

- per prevenire e trattare le infezioni della bocca causate da funghi del genere *Candida* (infezioni candidosiche o moniliasiche).

Mycostatin è indicato nei **neonati** (fino ad 1 mese di età):

- per prevenire efficacemente l'infezione della bocca causata dal fungo *Candida Albicans* (candidosi orale o mugugno).

Come per tutti gli antibiotici, il medico le dirà di prendere/dare al suo bambino Mycostatin dopo aver ottenuto i risultati del test che valuta se il suo fungo è sensibile all'azione di questo antibiotico (test di sensibilità).

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al suo bambino

Mycostatin Non prenda/dia al suo bambino Mycostatin

- Se lei e/o il suo bambino siete allergici alla nistatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al suo bambino Mycostatin.

Il medico non prescriverà a lei e/o al suo bambino Mycostatin per il trattamento di infezioni da funghi che coinvolgono diversi altri organi e tessuti (micosi sistemiche) in quanto Mycostatin agisce localmente.

Agenzia Italiana del Farmaco

In caso di reazione allergica, sospenda il trattamento e avvisi immediatamente il medico (vedere paragrafo 4).

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA

È importante, prima dell'assunzione di Mycostatin, che lei si assicuri di avere una buona igiene orale, in particolare se lei è portatore di protesi o dentiere.

Per chi svolge attività sportiva

Dato che Mycostatin contiene alcol etilico, tenga presente che l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione di alcol nel sangue (concentrazione alcolemica) indicati da alcune federazioni sportive.

Bambini e adolescenti

In caso di bambini e adolescenti, il medico valuterà la dose da somministrare sulla base dell'età e del tipo di infezione del paziente (vedere paragrafo 3).

Altri medicinali e Mycostatin

Informi il medico o il farmacista se lei e/o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Se si trova in stato di gravidanza, il medico le prescriverà Mycostatin solo se il beneficio per lei è superiore al potenziale rischio per il feto.

Allattamento

Se è in fase di allattamento, la decisione di assumere Mycostatin dovrà essere presa dal medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono evidenze per ipotizzare che Mycostatin possa influenzare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari, inclusa la bicicletta.

Mycostatin contiene Paraidrossibenzoati, Alcol etilico e Saccarosio

Mycostatin contiene **paraidrossibenzoati** (metilparatidrossibenzoato e propilparaidrossibenzoato) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, in casi eccezionali, broncospasmo.

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (**alcol etilico**), inferiori a 100 mg per dose.

Mycostatin contiene anche **saccarosio** in quantità pari a 500 mg per ml che può essere rischioso se lei e/o il suo bambino soffrite di diabete mellito.

Se il medico le ha detto che lei o il suo bambino avete un'intolleranza ad alcuni zuccheri (ad esempio il saccarosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere/dare al suo bambino Mycostatin

Prenda/dia al suo bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prevenzione e trattamento delle infezioni della bocca causate da Candida negli adulti (età maggiore a 18 anni)

Agenzia Italiana del Farmaco

La dose raccomandata è di 4-6 ml (400.000-600.000 Unità Internazionali, U.I.), da assumersi quattro volte al giorno.

Il medico, ove lo ritenga necessario, potrà decidere di aumentare il dosaggio.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Prevenzione e trattamento delle infezioni della bocca causate da Candida nei lattanti (da 1 mese di età fino a 2 anni)

La dose raccomandata è di 2 ml (pari a 200.000 U.I.) da assumersi quattro volte al giorno.

Il medico, ove lo ritenga necessario, potrà decidere di aumentare il dosaggio.

Prevenzione e trattamento delle infezioni della bocca causate da Candida nei bambini e adolescenti (di età compresa tra 2 e 18 anni)

La dose raccomandata è di 4-6 ml (400.000-600.000 U.I.), da assumersi quattro volte al giorno.

Il medico, ove lo ritenga necessario, potrà decidere di aumentare il dosaggio.

Prevenzione della candidosi orale (mughetto) nei neonati (fino ad 1 mese di età)

La dose media raccomandata è di 1 ml, da somministrare una volta al giorno direttamente nella bocca del neonato con il contagocce.

Via e metodo di somministrazione

Mycostatin deve essere somministrato per via orale.

Metodo di somministrazione

- Agiti bene il contenuto del flacone prima dell'uso
- Prelevi la quantità da assumere, dosandola con il contagocce annesso al flacone
- Prenda le gocce direttamente in bocca con il contagocce.
Il medicinale va somministrato ponendo metà dose in ciascun lato della bocca e mantenendola il più a lungo possibile prima di deglutirla.

Durata del trattamento

- Il medico stabilirà la durata del trattamento.
- Per prevenire delle ricadute, è consigliabile prolungare il trattamento con Mycostatin per almeno 48 ore dopo la guarigione clinica.
- Se i sintomi del disturbo dovessero peggiorare o continuare dopo 14 giorni di trattamento, si rivolga al medico che le prescriverà una terapia alternativa.

Se prende/dà al suo bambino più Mycostatin di quanto deve

Se prende/dà al suo bambino inavvertitamente una dose di Mycostatin superiore a quanto raccomandato si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

I possibili *sintomi* associati a dosi orali di nistatina superiori a 5 milioni di unità giornaliere sono:

- nausea
- disturbi a livello dello stomaco e dell'intestino.

Se dimentica di prendere/dare al bambino Mycostatin

Non prenda/dia al suo bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/08/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se interrompe il trattamento con Mycostatin

In caso di miglioramento dei sintomi durante i primi giorni di trattamento, **non** interrompa o sospenda la cura fino al completamento della terapia come stabilito con il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di Mycostatin e si rivolga immediatamente al medico in caso di reazione allergica (ipersensibilità) che si può manifestare con:

- eruzione cutanea
- orticaria (comparsa sulla pelle di pomfi rossi o bianchi di varie dimensioni)
- Sindrome di Stevens-Johnson (distruzione e distacco della pelle e delle membrane mucose conseguente ad una reazione allergica)
- angioedema (rigonfiamento di viso, lingua o gola)

Gli effetti indesiderati che si possono osservare durante l'uso di Mycostatin, classificati secondo frequenza, sono:

Non Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Diarrea
- Fastidio all'addome
- Nausea
- Vomito
- Eruzione cutanea

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- reazione allergica (ipersensibilità)
- angioedema (rigonfiamento di viso, lingua o gola)
- Sindrome di Stevens-Johnson (distruzione e distacco della pelle e delle membrane mucose conseguente ad una reazione allergica)
- orticaria

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei e/o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mycostatin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e si intende per il medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Dopo la prima apertura del flacone, la validità del medicinale è di 14 giorni (annoti la data di prima apertura nell'apposito spazio sulla confezione).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/08/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa contiene Mycostatin

- Il principio attivo è la nistatina. 1 ml di sospensione orale contiene 100.000 U.I. di nistatina
- Gli altri componenti sono: **saccarosio** (vedere paragrafo 2 “Mycostatin contiene Paraidrossibenzoati, Alcol etilico e Saccarosio”), glicerolo, sodio saccarinato, carmellosa sodica, sodio fosfato bibasico, **metile para-idrossibenzoato** (vedere paragrafo 2 “Mycostatin contiene Paraidrossibenzoati, Alcol etilico e Saccarosio”), **propile para-idrossibenzoato** (vedere paragrafo 2 “Mycostatin contiene Paraidrossibenzoati, Alcol etilico e Saccarosio”), **alcol etilico** (vedere paragrafo 2 “Mycostatin contiene Paraidrossibenzoati, Alcol etilico e Saccarosio”), aroma imitazione ciliegia, olio di menta piperita, cinnamaldeide e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Mycostatin e contenuto della confezione

Sospensione orale pronta per l'uso.

Ogni confezione contiene un flacone da 100 ml in polietilene. Ciascun flacone è dotato di un contagocce calibrato ad 1 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Substipharma
24 rue Erlanger
Paris, Francia

Produttore

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder strasse 5,
Wolfratshausen, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il