

Notice : Information pour l'utilisateur

Nystatin Orifarm 100000 UI/ml suspension buvable

nystatine

Lisez attentivement cette notice avant de commencer à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Cela inclut tout effet indésirable possible non mentionné dans cette notice. Voir section 4.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Nystatin Orifarm et dans quel cas est-il utilisé
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Nystatin Orifarm
3. Comment prendre Nystatin Orifarm
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver Nystatin Orifarm
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Nystatin Orifarm et à quoi sert-il

Nystatin Orifarm appartient au groupe des médicaments antifongiques. Il contient l'ingrédient actif nystatine. Il a un effet local sur la muqueuse et n'est pas absorbé dans le corps.

Nystatin Orifarm est utilisé pour traiter les infections fongiques de la bouche et des intestins.

2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Nystatin Orifarm

Ne prenez pas Nystatin Orifarm

- si vous êtes allergique à la nystatine ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés à la section 6).

Avertissements et précautions

Parlez à votre médecin, pharmacien ou infirmier avant de prendre Nystatin Orifarm

Autres médicaments et Nystatin Orifarm

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou allaitez, pensez être enceinte ou envisagez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous ne devez prendre ce médicament que si votre médecin estime que les bénéfices pour vous l'emportent sur le potentiel risque pour le fœtus.

Allaitement

On ne sait pas si Nystatin Orifarm passe dans le lait maternel. Consultez votre médecin avant d'allaiter pendant que vous prenez ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas d'effet connu de ce médicament sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Nystatin Orifarm contient du méthyl parahydroxybenzoate et du sodium Méthyl parahydroxybenzoate peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées). Ce médicament contient 1,2 mg de sodium par ml de suspension buvable, ce qui est inférieur à 23 mg par dose, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Nystatin Orifarm

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Votre médecin ou dentiste décide de la dose et elle sera individualisée pour vous.

Le flacon doit être bien agité avant utilisation.

Infection fongique de la cavité buccale : La dose recommandée pour les adultes est de 1 ml, 4 fois par jour. Prenez la suspension de préférence après les repas et gardez-la dans votre bouche aussi longtemps que possible avant d'avaler.

Utilisation chez les enfants, nourrissons et nouveau-nés

La dose recommandée pour les enfants (de plus de 2 ans), les nourrissons (de 1 mois à 2 ans) et les nouveau-nés (de la naissance à 1 mois) est de 1 ml, 4 fois par jour. La suspension doit de préférence être prise après les repas et gardée dans la bouche aussi longtemps que possible avant d'avaler. Pour les nourrissons, la suspension peut être administrée en gouttes ou diluée avec un peu d'eau et brossée dans la bouche.

Infection fongique de l'intestin : La dose recommandée pour les adultes est de 5 ml 3 fois par jour. Avalez la suspension directement. Pour éviter que l'infection ne revienne, vous devez continuer votre traitement pendant 2-3 jours après la disparition de tous les signes d'infection.

Utilisation chez les enfants et les nourrissons

La dose recommandée pour les enfants (de plus de 2 ans) et les nourrissons (de 1 mois à 2 ans) est de 1 ml, 4 fois par jour. Avalez la suspension directement. Pour éviter que l'infection ne revienne, vous devez continuer le traitement pendant 2-3 jours après la disparition de tous les signes d'infection.

Si vous utilisez plus de Nystatin Orifarm que vous ne devriez

Si vous avez utilisé trop ou si un enfant a pris le médicament par erreur, contactez votre médecin ou le service d'urgence pour évaluer le risque et obtenir des conseils.

Si vous oubliez d'utiliser Nystatin Orifarm

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier.

4. Effets indésirables possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Nystatin Orifarm et informez immédiatement votre médecin si vous développez l'un de ces symptômes :

Modifications graves de la peau et des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson).

C'est un effet secondaire rare et peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000.

Réactions d'hypersensibilité et gonflement local de la peau (angio-œdème), une réaction dans laquelle le visage et le cou peuvent gonfler considérablement.

Les réactions d'hypersensibilité à ce médicament sont des effets secondaires très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) ou inconnus (fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Un rouge, squameuse et étendue avec des bosses sous la peau et des cloques accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). La fréquence ne peut ne peut pas Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

Réactions allergiques cutanées.

Des doses élevées peuvent causer des troubles gastriques tels que nausées, vomissements et

diarrhée ..

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmière. Cela inclut tout effet secondaire non mentionné dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le système national de déclaration mentionné à l'Annexe V. En signalant les effets secondaires, vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Nystatin Orifarm

Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Flacon non ouvert : Conserver à une température inférieure à 25°C.

Flacon ouvert : Conserver à une température inférieure à 25°C pendant 2 mois maximum.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que Nystatin Orifarm contient

- La substance active est la nystatine. 1 ml de suspension contient 100 000 unités internationales (UI) de nystatine.
- Les autres ingrédients sont :
 - xylitol
 - carmellose sodium
 - méthyl parahydroxybenzoate (E218)
 - huile de menthe poivrée
 - eau purifiée
 - sodium hydroxyde (pour ajustement du pH)
 - acide chlorhydrique (pour ajustement du pH).

La suspension orale est édulcorée avec du xylitol.

À quoi ressemble Nystatin Orifarm et contenu de l'emballage

Nystatin Orifarm la suspension orale est jaune et à la menthe aromatisée et est disponible en flacons en verre ambré de 100 ml.

Commercialisation Titulaire de l'autorisation et Fabricant

[À compléter au niveau national]

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :
Suède, Islande, Finlande, Danemark et Norvège : Nystatin Orifarm

Cette notice a été révisée pour la dernière fois le 16-04-2025