

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nistatina Orifarm 100000 UI/ml suspensão oral

nistatina

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Se tiver mais alguma dúvida, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o dê a outros. Pode ser prejudicial para eles, mesmo que os sinais de doença sejam iguais aos seus.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não mencionados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Nistatina Orifarm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nistatina Orifarm
3. Como tomar Nistatina Orifarm
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar Nistatina Orifarm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nistatina Orifarm e para que é utilizada

Nistatina Orifarm pertence ao grupo de medicamentos antifúngicos. Contém o ingrediente ativo nistatina. Tem efeito local na mucosa e não é absorvido pelo corpo.

Nistatina Orifarm é usada para tratar infecções fúngicas na boca e intestinos.

2. O que você precisa saber antes de tomar Nistatina Orifarm

Não tome Nistatina Orifarm

- se for alérgico à nistatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Nistatina Orifarm

Outros medicamentos e Nistatina Orifarm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se estiver grávida ou a amamentar, se suspeitar que está grávida ou planeia ter um bebé, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Deve tomar este medicamento apenas se o seu médico considerar que os benefícios para si superam o potencial risco para o feto.

Amamentação

Não se sabe se Nistatina Orifarm passa para o leite materno. Consulte o seu médico antes de amamentar enquanto estiver a tomar este medicamento.

Condução e utilização de máquinas

Não há efeito conhecido deste medicamento sobre a capacidade de conduzir ou operar máquinas.

Nistatina Orifarm contém metil parahidroxibenzoato e sódio Metil parahidroxibenzoato pode causar reações alérgicas (possivelmente tardias). Este medicamento contém 1,2 mg de sódio por ml de suspensão oral, o que é menos de 23 mg por dose, ou seja, essencialmente "isento de sódio".

3. Como tomar Nistatina Orifarm

Tome sempre este medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Verifique com o seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

O seu médico ou dentista decide a dose e ela será individualizada para você.

O frasco deve ser bem agitado antes de usar.

Infecção fúngica da cavidade oral: A dose recomendada para adultos é de 1 ml, 4 vezes ao dia. Tome a suspensão de preferência após as refeições e mantenha-a na boca o máximo de tempo possível antes de engolir.

Uso em crianças, lactentes e recém-nascidos

A dose recomendada para crianças (acima de 2 anos), lactentes (de 1 mês a 2 anos) e recém-nascidos (do nascimento a 1 mês) é de 1 ml, 4 vezes ao dia. A suspensão deve ser tomada de preferência após as refeições e mantida na boca o máximo de tempo possível antes de engolir. Para lactentes, a suspensão pode ser administrada em gotas ou diluída com um pouco de água e aplicada na boca.

Infecção fúngica do intestino: A dose recomendada para adultos é de 5 ml 3 vezes ao dia. Engula a suspensão diretamente. Para evitar que a infecção retorne, você deve continuar o tratamento por 2-3 dias após todos os sinais de infecção terem desaparecido.

Uso em crianças e lactentes

A dose recomendada para crianças (acima de 2 anos) e lactentes (1 mês a 2 anos) é de 1 ml, 4 vezes ao dia. Engula a suspensão diretamente. Para evitar que a infecção retorne, você deve continuar o tratamento por 2-3 dias após todos os sinais de infecção terem desaparecido.

Se você usar mais Nistatina Orifarm do que deveria

Se você usou muito ou uma criança tomou o medicamento por engano, entre em contato com seu médico ou unidade de emergência para avaliação do risco e orientação.

Se você esquecer de usar Nistatina Orifarm

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Pare de tomar Nistatina Orifarm e informe seu médico imediatamente se você desenvolver algum destes sintomas:

Alterações graves na pele e nas mucosas (chamado de síndrome de Stevens-Johnson).

Este é um efeito colateral raro e pode afetar até 1 em 1000 pessoas.

Reações de hipersensibilidade e inchaço local da pele (angioedema), uma reação em que o rosto e o pescoço podem inchar consideravelmente.

Reações de hipersensibilidade deste medicamento são efeitos colaterais muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas) ou desconhecidos (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Um vermelhão, erupção cutânea escamosa e disseminada com protuberâncias sob a pele e bolhas acompanhadas de febre. Os sintomas geralmente aparecem no início do tratamento (agudo exantemática). A frequência não pode não pode Incomum: pode afetar até 1 em 100 pessoas

Reações alérgicas na pele.

Doses altas podem causar desconforto estomacal, como náusea, vômito e

diarreia ..

Relato de efeitos colaterais

Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de notificação listado no Apêndice V. Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar Nystatin Orifarm

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Frasco não aberto: Armazenar abaixo de 25°C.

Frasco aberto: Armazenar abaixo de 25°C por até 2 meses.

Não use este medicamento após a data de validade que está indicada no rótulo após EXP. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Não descarte medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que Nystatin Orifarm contém

- A substância ativa é a nistatina. 1 ml de suspensão contém 100.000 Unidades Internacionais (UI) de nistatina.
- O outros ingredientes são:
 - xilitol
 - carmelose sódio
 - metil parahidroxibenzoato (E218)
 - óleo de hortelã-pimenta
 - água purificada
 - hidróxido de sódio (para ajuste de pH) ácido clorídrico (para ajuste de pH).A suspensão oral é adoçada com xilitol.

Como é o Nistatina

Orifarm e conteúdo da embalagem Nistatina

Orifarm Orifarm suspensão oral é amarela e menta saborizada e vem em frascos de vidro âmbar de 100 ml.

Comercialização Titular da Autorização e Fabricante [A ser completado nacionalmente]

Este medicamento é autorizado nos Estados Membros do EEE sob os seguintes nomes: Suécia, Islândia, Finlândia, Dinamarca e Noruega: Nystatin Orifarm

Este folheto foi revisado pela última vez em 2025-04-16