

Prospecto: información para el usuario

MYCOSTATIN 100.000 UI/ml suspensión oral

Nistatina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es MYCOSTATIN 100.000 UI/ml suspensión oral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar MYCOSTATIN 100.000 UI/ml suspensión oral
3. Cómo tomar MYCOSTATIN 100.000 UI/ml suspensión oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MYCOSTATIN 100.000 UI/ml suspensión oral
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es MYCOSTATIN 100.000 UI/ml suspensión oral y para qué se utiliza

MYCOSTATIN es un medicamento antifúngico que está indicado en el tratamiento de las infecciones orales e intestinales causadas por hongos de una especie llamada *Candida*.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar MYCOSTATIN 100.000 UI/ml suspensión oral

No tome MYCOSTATIN

- si es alérgico a la nistatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- para el tratamiento de las infecciones generalizadas del organismo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar MYCOSTATIN.

En caso de aparición de irritación o sensibilización, consulte inmediatamente con su médico.

Si no obtiene una respuesta terapéutica después de 14 días de tomar este medicamento, consulte a su médico.

Aunque se produzca alivio de los síntomas en los primeros días de tratamiento, no debe interrumpir la administración de este medicamento hasta finalizar el tratamiento indicado por su médico.

Toma de MYCOSTATIN con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Después de tomar MYCOSTATIN, no se deben tomar sustancias que modifiquen el movimiento intestinal o que puedan aislar la mucosa del intestino de la nistatina, ya que la acción de la nistatina podría verse disminuida.

Toma de MYCOSTATIN con los alimentos y bebidas

No se han descrito interacciones con alimentos o bebidas; no obstante, deberá evitarse que, después de tomar este medicamento, se ingieran sustancias que puedan afectar el movimiento intestinal o aislar la mucosa del intestino y, con ello, disminuir la acción de la nistatina.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

MYCOSTATIN no afecta la capacidad para conducir y usar máquinas.

MYCOSTATIN contiene sacarosa, etanol, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y sodio

Este medicamento contiene 500 mg de sacarosa por ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 455 mg de alcohol (etanol) en cada 60 ml, que se corresponde con una cantidad de 0,76 g en cada 100 ml. La cantidad en 1 ml de este medicamento es equivalente a menos de 0,2 ml de cerveza o 0,1 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas), porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml, esto es esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar MYCOSTATIN 100.000 UI/ml suspensión oral

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con MYCOSTATIN. El tratamiento debe continuarse durante al menos 48 horas después de la desaparición de los síntomas.

La dosis recomendada es:

Adultos:

- Candidiasis oral: 2,5 - 5 ml (250.000 - 500.000 Unidades Internacionales (UI) cada 6-12 horas.
- Candidiasis intestinal: 5 - 10 ml (500.000 - 1.000.000 UI) cada 6 horas.

Población pediátrica:

- Candidiasis oral
 - o Lactantes mayores de un año, niños y adolescentes: 2,5 - 5 ml (250.000 - 500.000 UI) cada 6-12 horas.
 - o Lactantes menores o iguales a un año: 2,5 ml (250.000 UI) cada 6 horas.
 - o Recién nacidos y lactantes con bajo peso al nacer: 1 ml (100.000 UI) cada 6 horas.

- Candidiasis intestinal:
 - o Niños y adolescentes: 2,5 - 7,5 ml (250.000 - 750.000 UI) cada 6 horas.
 - o Lactantes: 1 - 3 ml (100.000 - 300.000 UI) cada 6 horas.

Forma de administración:

En el estuche se incluye una jeringa dosificadora para la administración oral.

Forma de administración con el adaptador:

En el primer uso:

1. Retire el adaptador de la jeringa (ver imagen 1)
2. Quitar el tapón del vial
3. Inserte el adaptador en el vial (ver imagen 2)
4. Recubrir el vial.

Cada vez que lo uses:

- Preparación del dispositivo de suministro

1. Agitar la suspensión antes de cada uso
2. Retire el tapón del vial
3. Colocar la jeringa en el adaptador (ver imagen 3)
4. Dar la vuelta al conjunto vial/jeringa (ver imagen 4)
5. Llenar la jeringa con una pequeña cantidad de medicamento tirando del émbolo y luego empujando el émbolo hacia arriba para evitar la formación de burbujas de aire.

- Preparación de la dosis

1. Asegúrese de que el émbolo está en el fondo de la jeringa (ver imagen 5)
2. Tirar lentamente del émbolo para extraer la dosis necesaria con la jeringa dosificadora
3. Una vez extraída la dosis, dar la vuelta al conjunto vial/jeringa y retirarlo girando suavemente la jeringa que contiene la dosis a administrar
4. Introducir la punta de la jeringa directamente en la boca
5. Administrar inmediatamente todo el volumen extraído presionando lentamente el émbolo.

Después de cada uso:

1. Cerrar el vial con el tapón, dejando el adaptador en el vial
2. Enjuagar la jeringa con agua repitiendo la acción
3. Guardar la jeringa seca en el estuche.

No separar nunca la jeringa dosificadora de los demás elementos del envase del medicamento (caja, prospecto).

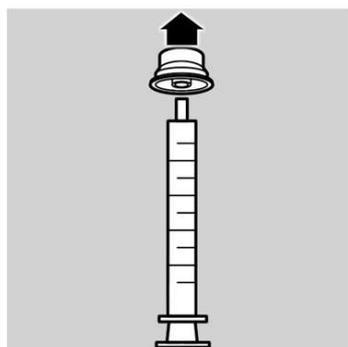


Imagen 1

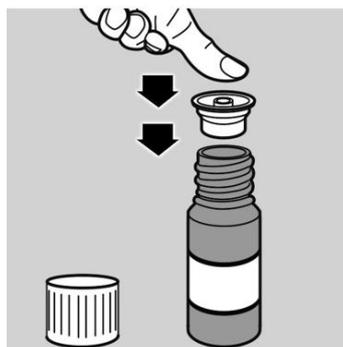


Imagen 2

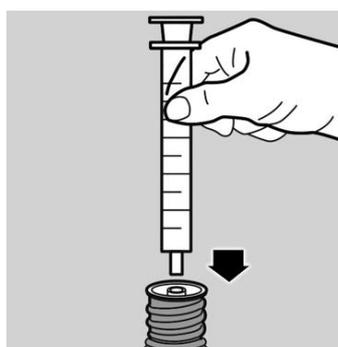


Imagen 3

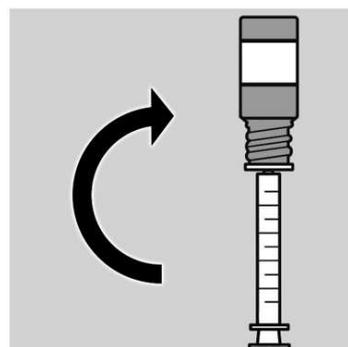


Imagen 4

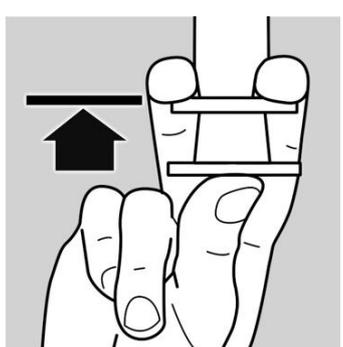


Imagen 5

La suspensión puede administrarse sola, con ayuda de agua o mezclándola con un líquido o alimento blando que no sea ácido, como leche, miel, jalea, etc.

En caso de candidiasis oral, mantener la suspensión en la boca tanto tiempo como sea posible (varios minutos) antes de tragarla. Para lactantes o niños pequeños aplicar la mitad de la dosis sobre cada lado de la boca.

Si toma más MYCOSTATIN del que debe

Dada la escasa absorción de este medicamento, la posibilidad de intoxicación, incluso por ingestión accidental, es muy improbable.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar MYCOSTATIN

En caso de olvidar tomar una dosis, y si ésta no estuviera muy lejana de la siguiente, espere a tomar ésta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con MYCOSTATIN

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico, ya que podría originarse resistencia al medicamento, dificultando el tratamiento posterior de reinfecciones ocasionales.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): náuseas, vómitos, malestar gastrointestinal y diarrea, especialmente con dosis altas.

En algunos casos se ha comunicado la aparición de rash (erupción cutánea), incluyendo urticaria. Muy ocasionalmente se ha manifestado el síndrome de Stevens-Johnson (caracterizado por alteraciones en la piel, mucosas y ojos). También se han notificado casos de hipersensibilidad (alergia) y angioedema (inflamación de las capas más profundas de la piel), incluyendo edema facial (acumulación de líquido en la cara).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de MYCOSTATIN 100.000 UI/ml suspensión oral

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Antes de abrir el frasco por primera vez, conservar por debajo de 30°C.

Una vez abierto el frasco, conservar por debajo de 25°C; en estas condiciones, tenga en cuenta que el periodo de caducidad es de 7 días.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa algún signo visible de deterioro (por ejemplo: cambio del aspecto de la suspensión o bien de su color, olor o sabor).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de MYCOSTATIN

- El principio activo es nistatina. Cada ml de suspensión oral contiene 100.000 UI de nistatina.

- Los demás componentes son sacarosa, etanol al 96%, carmelosa sódica (E-466), aldehído cinámico, esencia de menta, aroma de cerezas, hidrogenofosfato de disodio anhidro, glicerol (E-422), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

MYCOSTATIN se presenta en forma de suspensión oral amarillenta, opaca y homogénea, con olor a cereza y menta.

Cada envase contiene un frasco con 30 ó 60 ml de suspensión, acompañado de una jeringa dosificadora graduada de 0,5 a 5 ml o 1 a 5 ml (para uso oral). La jeringa dosificadora graduada de 0,5 a 5 ml se acompaña de un adaptador para fijarla en el frasco.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

SUBSTIPHARM
24 rue Erlanger
75016 Paris
Francia

Responsable de la fabricación:

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Str. 5,
D-82515
Wolfratshausen, Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2022.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.