

INFORMATION POSOLOGIQUE
INCLUANT RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

Pr_{pms}-NYSTATIN SUSPENSION

Suspension orale de nystatine, USP

100,000 unités / mL

Antifongique

PHARMASCIENCE INC.
6111 Royalmount Ave, Suite 100
Montréal, Québec
H4P 2T4

Date de révision:
27 janvier 2017
Version 1 : 5 octobre 2022

www.pharmascience.com

Numéro de contrôle : 201483

TABLE DES MATIÈRES

CHIMIE ET STABILITÉ	3
PHARMACOLOGIE	3
SPECTRE	4
RÉSISTANCE.....	4
INDICATIONS	4
CONTRE-INDICATIONS.....	4
PRÉCAUTIONS	5
EFFETS INDÉSIRABLES	5
POSOLOGIE.....	5
SURDOSAGE.....	6
CONDITIONNEMENT	6
CONSERVATION.....	6
RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS SUR LES MÉDICAMENTS	7

INFORMATION POSOLOGIQUE

NOM DU PRODUIT

Pr_{pms}-NYSTATIN SUSPENSION

Suspension orale de nystatine, USP

100,000 unités / mL

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Antifongique

CHIMIE ET STABILITÉ

La nystatine est un antibiotique antifongique synthétisé par le *Streptomyces noursei*. Chaque mg de nystatine contient au minimum une activité de 4 400 unités. La nystatine se dégrade à la chaleur, à l'humidité ou à l'air.

PHARMACOLOGIE

La nystatine exerce son activité antifongique par liaison aux stérols de la membrane cellulaire fongique. Ce médicament n'est pas efficace contre les organismes dont la membrane cellulaire n'est pas composée de stérols (les bactéries, par exemple). En conséquence de cette liaison, la membrane perd ses propriétés de membrane sélective, ce qui entraîne la perte de potassium et autres composants cellulaires.

Pharmacocinétique :

La nystatine est peu absorbée par le tube digestif et après administration à des doses habituelles, elle n'est pas détectable dans le sang. Après administration orale, la nystatine est excrétée dans les selles presque entièrement à l'état inchangé. Ce médicament n'est pas absorbé par la peau ni les muqueuses intactes.

SPECTRE

La nystatine possède des activités fongicide et fongistatique contre divers organismes fongiques et levures pathogènes et non pathogènes. *In vitro*, la nystatine, à des concentrations d'environ 3 µm/mL, inhibe le *Candida albicans* et le *C. guilliermondi*. Des concentrations de 6,25 µg/mL sont nécessaires pour inhiber le *C. krusei* et le *Geotrichum lactis*. Elle est également efficace contre les *Aspergillus spp.*, le *Coccidioides immitis*, le *Cryptococcus neoformans*, les *Histoplasma*, les *Capsulatum*, le *Blastomyces dermatidis*, et autres levures et organismes fongiques. En règle générale, pour un organisme en particulier, les concentrations à effet inhibiteur et les concentrations à effet fongicide sont similaires. La nystatine n'est pas efficace contre les bactéries, les protozoaires ou les virus.

RÉSISTANCE

Le genre *Candida* devient rarement résistant *in vivo*. Lorsque des souches résistantes se développent, elles sont fréquemment également résistantes aux autres antibiotiques antifongiques de la famille des polyènes.

INDICATIONS

Prévention et traitement des infections à levure *Candida* de la cavité buccale et de l'œsophage, ainsi que des candidoses intestinales; protection contre la prolifération de levures *Candida* lors d'un traitement antimicrobien ou corticostéroïde.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la nystatine ou tout autre composant du pms-NYSTATIN SUSPENSION. En cas d'irritation ou de sensibilité, le traitement par pms-NYSTATIN SUSPENSION doit être interrompu.

PRÉCAUTIONS

La nystatine ne présente pas d'activité significative contre les bactéries, les protozoaires ou les virus.

Fécondité :

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'effet de la nystatine sur la fécondité chez l'homme ou la femme.

Grossesse :

Les études conduites chez l'humain n'ont pas permis de mettre en évidence des effets indésirables sur les fœtus.

Allaitement :

On ignore si la nystatine orale est excrétée dans le lait maternel. Cependant, aucun problème n'a été signalé chez l'humain. Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les femmes qui allaitent.

Gériatrie :

Aucune information n'est disponible quant à la relation entre l'âge et les effets de la nystatine orale chez les personnes âgées.

Dentaire :

Il est possible que les patients ayant des prothèses complètes ou partielles et présentant une candidose buccale symptomatique aient à faire tremper tous les soirs leurs prothèses dans la nystatine reconstituée pour une suspension orale afin d'en éliminer les levures du genre *Candida*. Dans de rares cas, lorsque ce traitement n'élimine pas les levures, le remplacement des prothèses peut être nécessaire.

EFFETS INDÉSIRABLES

De fortes doses ont dans certains cas entraîné des diarrhées, nausées, vomissements et autres troubles gastro-intestinaux

POSOLOGIE

Nouveau-nés :

Pour un traitement prophylactique, 100 000 unités une fois par jour peuvent être administrées au compte-gouttes, directement dans la bouche.

Nourrissons :

Les doses prophylactiques et thérapeutiques habituelles sont de 100 000 unités 4 fois par jour, déposées dans le coin de la bouche et avalées. Les doses peuvent être augmentées au besoin.

Enfants et adultes :

La dose thérapeutique habituelle est de 100 000 unités 4 fois par jour, déposée dans la bouche, conservée et répartie dans toute la bouche aussi longtemps que possible, puis gargarisée et avalée.

Bien agiter avant l'emploi.

SURDOSAGE

Pour traiter une surdose présumée, communiquez immédiatement avec le centre antipoison de votre région.

CONDITIONNEMENT

Chaque mL de suspension jaune à saveur de cerise contient 100 000 unités de nystatine ainsi que les ingrédients non médicinaux suivants : alcool, arôme de framboise artificiel, arôme de cerise noire artificiel, acide citrique anhydre (pour ajuster le pH), phosphate de dipotassium (pour ajuster le pH), jaune D&C n° 10, rouge FD&C n° 40, glycérine, méthylparabène, cellulose microcristalline et carboxyméthylcellulose de sodium, propylène glycol, propylparabène, eau purifiée et sucrose.

Le pms-NYSTATIN SUSPENSION est disponible en flacons unidose blancs en plastique de 5 mL, avec capuchon à vis, et en flacons blancs en plastique de 24 mL (avec compte-gouttes à graduation). Il est également disponible en flacons de 100 mL et 500 mL de couleur ambre en PETG.

CONSERVATION

Conserver entre 15 et 30 °C. Conserver dans un contenant hermétique et opaque. Protéger du gel.

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE
VOTRE MÉDICAMENT**

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS
Pr *pms*-NYSTATIN SUSPENSION

Suspension orale de nystatine, USP
100,000 unités / mL

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ***pms*-NYSTATIN SUSPENSION** et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de ***pms*-NYSTATIN SUSPENSION**.

Pourquoi *pms*-NYSTATIN SUSPENSION est-il utilisé?

pms-NYSTATIN SUSPENSION est prescrit par votre médecin pour :

- Prévenir et / ou traiter les infections fongiques de :
 - La bouche
 - L'œsophage
 - Les intestins
- Traiter une infection fongique fréquemment causée par une certaine levure appelée *Candida*.

Comment *pms*-NYSTATIN SUSPENSION agit-il?

pms-NYSTATIN SUSPENSION fonctionne en tuant la levure ou le champignon qui a causé vos symptômes.

Quels sont les ingrédients de *pms*-NYSTATIN SUSPENSION?

Ingrédients médicinaux : 100 000 unités de nystatine par mL.

Ingrédients non médicinaux : alcool, arôme de framboise artificiel, arôme de cerise noire artificiel, acide citrique anhydre (pour ajuster le pH), phosphate de dipotassium (pour ajuster le pH), jaune D&C n° 10, rouge FD&C n° 40, glycérine, méthylparabène, cellulose microcristalline et carboxyméthylcellulose de sodium, propylène glycol, propylparabène, eau purifiée et sucrose.

***pms*-NYSTATIN SUSPENSION est offert sous les formes posologiques qui suivent:**

Suspension : 100 000 unités / mL.

Ne prenez pas *pms*-NYSTATIN SUSPENSION si :

- Vous êtes allergique à la nystatine ou à tout ingrédient de la formulation

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre *pms*-NYSTATIN SUSPENSION, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à

votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- Êtes enceinte, pensez que vous pouvez être enceinte, ou prévoyez tomber enceinte.
- Allaiter ou prévoyez allaiter.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments; vitamines; minéraux; suppléments naturels; produits alternatifs; etc.

Comment prendre pms-NYSTATIN SUSPENSION :

Ce médicament est prescrit à vous ou votre enfant, et ne doit pas être partagé avec d'autres. Il pourrait en effet leur causer du tort, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres. Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué.

Dose habituelle:

Votre médecin pourrait le prescrire si:

Nouveau-nés :

Pour un traitement de prévention : donner 1 mL (100 000 unités) une fois par jour, directement dans la bouche à l'aide du compte-gouttes.

Nourrissons :

Pour un traitement de prévention et thérapeutique : donner 1 mL (100 000 unités) 4 fois par jour, déposées dans le coin de la bouche et avalées.

Enfants et adultes :

Pour traitement : prendre 1 mL (100 000 unités) 4 fois par jour, déposée dans la bouche. Conserver ou répartir la suspension, dans toute la bouche aussi longtemps que possible, puis gargariser et avaler.

Bien agiter avant l'emploi.

Si vous avez une infection fongique de la bouche, informez votre médecin si vous portez des prothèses dentaires. Un nettoyage spécial des prothèses dentaires peut être nécessaire.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de pms-NYSTATIN SUSPENSION, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes. Prenez cette notice ou votre médicament avec vous afin que l'hôpital ou le centre antipoison sache ce que vous avez pris.

Dose oubliée:

Si vous manquez une dose, prenez la dose oubliée dès que possible, à moins qu'il soit presque temps pour votre prochaine dose. Sautez la dose oubliée s'il est presque le temps pour votre prochaine dose régulière. Ne prenez pas deux doses en même temps.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à pms-NYSTATIN SUSPENSION?

De fortes doses peuvent entraîner :

- des diarrhées
- de la nausée
- des vomissements

- des troubles de l'estomac comme de la douleur et des crampes
- ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles

Contactez votre médecin si :

- vous avez un effet secondaire qui n'est pas mentionné ci-dessus
- les effets secondaires vous causent des malaises
- les effets secondaires vous empêchent de vaquer à vos occupations quotidiennes

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#)
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada, indice de l'adresse : 1908C
Ottawa, ON
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver entre 15 °C et 30 °C. Conserver dans un contenant hermétique et opaque. Protéger du gel.

Garder hors de la portée de et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de pms-NYSTATIN SUSPENSION:

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Trouvez l'information posologique intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments, en visitant le [site Web de Santé Canada](#); ou en composant le 1-888-550-6060.

Le présent dépliant a été rédigé par :

Pharmascience inc.

Montréal, Canada

H4P 2T4

www.pharmascience.com

Dernière révision : 27 janvier 2017