

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Mycostatine® Suspension

Labatec Pharma SA

Qu'est-ce que Mycostatine et quand doit-il être utilisé?

Mycostatine contient de la nystatine, un antimycosique actif contre des infections dues à des champignons (candidoses). Celles-ci peuvent affecter la peau et les muqueuses humaines (bouche, organes génitaux, appareil digestif).

Le médecin vous prescrit Mycostatine suspension pour la prévention et le traitement des maladies fongiques (mycoses) du tractus gastro-intestinal (p.ex. de la bouche, du pharynx, du tube digestif ou de la région anale).

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin, afin de traiter la maladie dont vous souffrez actuellement.

L'antimycosique contenu dans Mycostatine n'est pas actif contre tous les microorganismes responsables de maladies infectieuses. L'administration d'un antimycosique mal choisi ou mal dosé peut entraîner des complications. N'utilisez donc pas Mycostatine de votre propre initiative pour traiter d'autres maladies ou d'autres personnes.

Lors de nouvelles infections, vous ne devez pas employer Mycostatine sans avoir préalablement consulté votre médecin.

Ce médicament contient 0,5 g d'hydrates de carbone digestibles par ml.

Quand Mycostatine ne doit-il pas être pris/utilisé?

Vous ne devez pas utiliser Mycostatine en cas d'hypersensibilité connue à l'un de ses composants.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Mycostatine?

Lors de l'apparition d'une hypersensibilité (par ex.: réactions cutanées allergiques telles que rougeurs ou démangeaisons), vous devez interrompre la prise du médicament et en informer immédiatement votre médecin ou pharmacien.

Des problèmes cutanés graves tels que le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été signalés avec Mycostatine:

- Les symptômes du syndrome de Stevens-Johnson peuvent inclure des cloques, une desquamation ou des saignements sur n'importe quelle partie de votre peau (y compris vos lèvres, vos yeux, votre bouche, votre nez, vos organes génitaux, vos mains ou vos pieds) avec ou sans éruption cutanée. Vous pouvez également présenter des symptômes pseudo-grippaux tels que fièvre, frissons ou douleurs musculaires.
- Les symptômes de la pustulose exanthématique aiguë généralisée peuvent inclure une éruption cutanée répandue rouge et squameuse avec des bosses sous la peau (y compris les plis cutanés, la poitrine, l'abdomen [y compris l'estomac], le dos et les bras) et des cloques accompagnées de fièvre.

Si vous développez des réactions cutanées sévères ou l'une des réactions énumérées ci-dessus, arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin ou professionnel de la santé.



Excipients pharmaceutiques revêtant un intérêt particulier

Saccharose

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 1 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ». A la dose maximale de 3 fois 10 ml par jour ce médicament contient 23,4 mg de sodium ce qui équivaut à 1,17% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Ethanol

Ce médicament contient 8,16 mg d'alcool (éthanol) par ml équivalent à 1,05 % v/v. La quantité par dose maximale de 10 ml de ce médicament équivaut à moins de 4 ml de bière ou 2 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Parahydroxybenzoate de méthyle

Ce médicament contient également du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) qui peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Cinnamaldéhyde et alcool benzylique

Ce médicament contient un arôme avec du cinnamaldéhyde et de l'alcool benzylique.

Le cinnamaldéhyde et l'alcool benzylique peuvent provoquer des réactions allergiques.

L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés «syndrome de suffocation») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin. Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»).

Ce médicament n'affecte pas l'aptitude à la conduite ni la capacité à utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou pharmacien, si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Mycostatine peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Mycostatine ne peut être utilisée pendant la grossesse et l'allaitement que sur le conseil de votre médecin si le médicament est absolument nécessaire.

Comment utiliser Mycostatine?

Sauf prescription autre de votre médecin, la prise s'effectue selon le schéma suivant:

Agiter avant l'emploi.



Prélever la suspension à l'aide de la pipette jointe.

- *Lors de mycoses de la bouche et du pharynx*: prendre 4 fois par jour 1 ml de suspension et la garder en bouche aussi longtemps que possible, en la répartissant bien avec la langue, avant de l'avalier.
- *Prévention d'une contamination de la bouche chez le nouveau-né*: administrer 1 fois par jour 1 ml de suspension.
- *Lors de mycoses du tube digestif et de la région anale*: les adultes prennent 3 fois par jour 5 à 10 ml de suspension. En pédiatrie, on administre 4 fois par jour 1 ml.

L'administration se fait à distance des repas.

Si vous devez prendre un autre antibiotique en même temps que Mycostatine, cette dernière doit être administrée aussi longtemps que l'autre antibiotique.

Une thérapie antimycosique entamée doit être poursuivie aussi longtemps que vous l'a ordonné le médecin. Vous ne devez pas modifier la dose journalière ni la durée du traitement sans en parler à votre médecin ou pharmacien.

Les symptômes de la maladie disparaissent souvent avant que l'infection ne soit totalement guérie. Une durée d'utilisation insuffisante ou l'arrêt prématuré du traitement peut conduire à une récurrence de la maladie.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre initiative. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien, lorsque vous pensez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Mycostatine peut-il provoquer?

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Nausées, malaises et diarrhées, spécialement lors de dosages élevés.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Des réactions allergiques (démangeaisons, rougeurs); si de telles réactions devaient se manifester, arrêtez le traitement et consultez votre médecin. Des réactions cutanées plus sévères (comme le syndrome de Stevens Johnson) ont été très rarement rapportées. Les symptômes du syndrome de Stevens-Johnson peuvent inclure des cloques, une desquamation ou des saignements sur n'importe quelle partie de votre peau (y compris vos lèvres, vos yeux, votre bouche, votre nez, vos organes génitaux, vos mains ou vos pieds) avec ou sans éruption cutanée. Vous pouvez également présenter des symptômes pseudo-grippaux tels que fièvre, frissons ou douleurs musculaires.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Les symptômes de la pustulose exanthématique aiguë généralisée peuvent inclure une éruption cutanée rouge et squameuse généralisée avec des bosses sous la peau (y compris les plis cutanés, la poitrine, l'abdomen [y compris l'estomac], le dos et les bras) et des cloques accompagnées de fièvre.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Conserver hors de portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15-25°C). Ne pas congeler.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage. A la fin du traitement, rappez le médicament avec le reste de son contenu à votre médecin ou pharmacien ou dans les centres de collectes pour une élimination selon les règles d'usage.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient Mycostatine?

Principes actifs

Suspension buvable ou buccale à 100'000 U.I. (unité internationale) par millilitre (ml): nystatine.

Excipients

1 ml de suspension buvable/buccale contient: Saccharose, glycérol, saccharine sodique, carmellose sodique, phosphate disodique dihydraté, éthanol, parahydroxybenzoate de propyle (E 216), parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), arôme de cerise avec alcool benzylique, huile essentielle de menthe poivrée, cinnamaldéhyde, hydroxyde de sodium et acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH) et de l'eau purifiée. Certains de ces excipients contiennent du sodium et de l'éthanol.

Numéro d'autorisation

33043 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Mycostatine? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Suspension buvable ou buccale à 100'000 U.I./ml: flacon de 24 ml avec seringue doseuse graduée de 1 ml.

Titulaire de l'autorisation

Labatec Pharma S.A., 1217 Meyrin (Genève)

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

