

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Mycostatin® Sospensione

Labatec Pharma SA

Che cos'è Mycostatin e quando si usa?

Mycostatin contiene nistatina, un efficace antimicotico contro le infezioni da funghi (candidiasi). Nell'uomo possono essere colpite la pelle e le mucose (bocca, organi genitali, apparato digerente).

Il medico prescrive la sospensione Mycostatin per la prevenzione e la cura delle infezioni da funghi (micosi) del tratto gastrointestinale (ad es. della bocca, della faringe, dell'apparato digerente o della regione anale).

Di cosa inoltre bisogna tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal medico per la sua attuale malattia.

L'antimicotico contenuto in Mycostatin non è efficace allo stesso modo contro tutti i microrganismi che provocano malattie infettive. L'applicazione di un antimicotico scelto inappropriatamente o dosato in modo errato può causare complicazioni. Non usi quindi questo medicamento di propria iniziativa per il trattamento di altre malattie o di altre persone.

Anche nel caso di nuove infezioni in tempi successivi non deve usare Mycostatin senza aver prima consultato nuovamente il medico.

Questo medicamento contiene 0,5 g di carboidrati per ml.

Quando non si può assumere/usare Mycostatin?

Mycostatin non va usato in caso d'ipersensibilità nota verso uno dei suoi componenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Mycostatin?

Se si manifestano segni d'ipersensibilità (ad es. reazioni cutanee allergiche come arrossamenti o prurito), la somministrazione va interrotta e bisogna consultare subito il suo medico o il suo farmacista.

Durante il trattamento con Mycostatine sono stati segnalati gravi problemi cutanei come la sindrome di Stevens-Johnson (SSJ) e casi di pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG).

- Tra i sintomi della sindrome di Stevens-Johnson possono esservi vescicole, desquamazioni o sanguinamento cutaneo su qualsiasi zona cutanea (incluse le labbra, gli occhi, la bocca, il naso, gli organi genitali, le mani o i piedi), con o senza eruzione cutanea. Inoltre possono manifestarsi sintomi simil-influenzali come febbre, brividi o dolori muscolari.
- I sintomi della pustolosi esantematica acuta generalizzata possono includere un'eruzione cutanea estesa rossa e squamosa con prominenze sottocutanee (comprese le pieghe cutanee, il petto, l'addome [incluso lo stomaco], la schiena e le braccia) e la formazione di vescicole accompagnate da febbre.

Se sviluppa reazioni cutanee gravi o reazioni tra cui qualcuna di quelle summenzionate, interrompa immediatamente il trattamento e contatti il suo medico o il suo professionista sanitario.

Sostanze ausiliarie farmaceutiche di particolare interesse

Saccarosio

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicamento. Se il suo medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo



medicamento.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose di 1 ml, cioè è essenzialmente «senza sodio». Alla dose massima di 10 ml per 3 volte al giorno, questo medicamento contiene 23,4 mg di sodio, equivalente a 1,17% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS con la dieta di un adulto che è di 2 g.

Etanolo

Questo medicamento contiene 8,16 mg di alcol (etanolo) in ogni ml che è equivalente a 1,05% v/v. La quantità per dose massima di 10 ml di questo medicamento è equivalente a meno di 4 ml di birra o 2 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicamento non produrrà effetti rilevanti.

Metile p-idrossibenzoato

Questo medicamento contiene anche metile p-idrossibenzoato (E218) che può provocare reazioni allergiche (eventualmente ritardate).

Aldeide cinnamica e alcol benzilico

Questo medicamento contiene un aroma in cui sono contenuti aldeide cinnamica e alcol benzilico.

L'aldeide cinnamica e l'alcol benzilico possono provocare reazioni allergiche.

L'alcol benzilico è associato a un rischio di effetti collaterali gravi, compresi problemi respiratori (conosciuti come «sindrome da soffocazione») nei bambini piccoli. Non utilizzare nei neonati (fino a 4 settimane), se non diversamente consigliato dal suo medico. Non utilizzare per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni), se non diversamente consigliato dal suo medico o dal suo farmacista.

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista se è gravida o se sta allattando. Quantità elevate di alcol benzilico possono accumularsi nell'organismo e causare effetti collaterali (conosciuti come «acidosi metabolica»).

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista se soffre di una malattia del fegato o dei reni. Quantità elevate di alcol benzilico possono accumularsi nell'organismo e causare effetti collaterali (conosciuti come «acidosi metabolica»).

Questo medicamento non riduce la capacità di guidare veicoli o la capacità di utilizzare macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- è allergico/a o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di propria iniziativa!).

Si può assumere/usare Mycostatin durante la gravidanza o l'allattamento?

Mycostatin può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento soltanto dietro consiglio del suo medico qualora il medicamento fosse assolutamente necessario.

Come usare Mycostatin?

Salvo diversa prescrizione medica, Mycostatin va somministrato secondo lo schema seguente:

Agitare prima dell'uso!

Prelevare la sospensione con la pipetta acclusa alla confezione.

- **Nelle micosi della bocca e della faringe:** prendere 1 ml di sospensione 4 volte al giorno e tenerla in bocca il più a lungo possibile, ripartendola bene con la lingua, prima di ingerirla.
- **Prevenzione di un'infezione della bocca nel neonato:** somministrare 1 ml di sospensione 1 volta al giorno.



- **Nelle micosi del tubo digerente e della regione anale:** per gli adulti si consigliano 3 applicazioni al giorno da 5 a 10 ml di sospensione. In pediatria, si somministra 1 ml 4 volte al giorno.

Assumere il farmaco lontano dai pasti.

Se contemporaneamente a Mycostatin, prende un altro antibiotico, anche Mycostatin va preso per almeno lo stesso periodo dell'altro antibiotico.

Se lei inizia una terapia antimicotica, deve farla per tutto il periodo prescritto dal medico. Né la dose giornaliera né la durata del trattamento vanno modificate senza aver prima consultato il suo medico o il suo farmacista.

I sintomi della malattia scompaiono spesso prima che l'infezione sia completamente guarita. Una durata d'applicazione insufficiente o un'interruzione prematura del trattamento possono provocare una ripresa della malattia.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Mycostatin?

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Nausea, malessere e diarrea, soprattutto in presenza di dosaggi elevati.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Reazioni allergiche (prurito, arrossamenti cutanei); se dovessero manifestarsi, interrompa il trattamento e ne informi il suo medico. Molto raramente sono state riferite reazioni cutanee più gravi (come la sindrome di Steven Johnson).

Tra i sintomi della sindrome di Stevens-Johnson possono esservi vescicole, desquamazioni o sanguinamento cutaneo su qualsiasi zona cutanea (incluse le labbra, gli occhi, la bocca, il naso, gli organi genitali, le mani o i piedi), con o senza eruzione cutanea. Inoltre possono manifestarsi sintomi simil-influenzali come febbre, brividi o dolori muscolari.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

I sintomi della pustolosi esantematica acuta generalizzata possono includere un'eruzione cutanea estesa rossa e squamosa con prominenze sottocutanee (comprese le pieghe cutanee, il petto, l'addome [incluso lo stomaco], la schiena e le braccia) e la formazione di vescicole accompagnate da febbre.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C). Non congelare.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. Al termine del trattamento, riporti il rimanente quantitativo al suo medico o al suo farmacista o presso i centri di raccolta per un'eliminazione appropriata.

Il medico e il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene Mycostatin?

Principi attivi

Sospensione orale o per mucosa orale da 100 000 U.I. (unità internazionale) per millilitro (ml): nistatina.

Sostanze ausiliarie

1 ml di sospensione orale/per mucosa orale contiene: saccarosio, glicerolo, sodio saccarinato, carmellosa sodica, fosfato di sodio bibasico diidrato, etanolo, propile-p-idrossibenzoato (E 216), metile-p-



idrossibenzoato (E218), aroma di ciliegia con alcol benzilico, olio essenziale di menta piperita, aldeide cinnamica, idrossido di sodio e acido cloridrico (per la regolazione del pH) e acqua purificata. Alcune di queste sostanze ausiliarie contengono sodio ed etanolo.

Numero dell'omologazione

33043 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Mycostatin? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sospensione orale o per mucosa orale da 100 000 U.I./ml: flaconcino di 24 ml con siringa dosatrice graduata di 1 ml.

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

