
NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Nystatine Labaz 100 000 UI/ml, suspension buvable Nystatine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Nystatine Labaz et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nystatine Labaz ?
3. Comment utiliser Nystatine Labaz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Nystatine Labaz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE NYSTATINE LABAZ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Nystatine Labaz est un antibiotique utilisé pour le traitement des affections à champignons. Il est indiqué pour la prévention et le traitement des affections à champignons de la bouche, de la gorge, de l'œsophage, de l'estomac ou des intestins, qui sont sensibles à la nystatine, la substance active de ce médicament. Il s'agit entre autres de :

- Inflammation de la muqueuse de la bouche (stomatite), langue noire, langue lisse.
- Affection à champignons de la muqueuse de la bouche chez les nouveau-nés (muguet).
- Infection de la gorge, de l'œsophage, de l'estomac ou des intestins, causée par certains champignons (candida).

La suspension est spécialement conçue pour les nourrissons et les enfants mais elle convient également aux adultes.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NYSTATINE LABAZ ?

N'utilisez jamais Nystatine Labaz

- Si vous êtes allergique à la nystatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Nystatine Labaz. Vous pouvez discuter ensemble des causes de la contamination et de la manière d'éviter une rechute.
- Des affections cutanées graves liées au traitement avec la Nystatine Labaz ont été signalées, notamment le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG).
 - Les symptômes du SSJ peuvent inclure l'apparition de cloques, desquamation et saignement sur certaines parties de votre peau (notamment les lèvres, les yeux, la bouche, le nez, les organes génitaux, les mains et les pieds), avec ou sans éruption cutanée. Vous pouvez également présenter des symptômes grippaux, notamment de la fièvre, des frissons ou des courbatures.
 - Les symptômes de la PEAG peuvent inclure des éruptions cutanées rouges, squameuses, très étendues sous la peau (notamment les plis de votre peau, la poitrine, le ventre, le dos et les bras) et des cloques, combinées à de la fièvre. Si vous développez des réactions cutanées graves ou présentez une ou plusieurs des réactions ci-dessus, arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin ou professionnel de santé.
- Chez les patients sensibles à la candidine, l'administration orale du médicament peut entraîner des réactions allergiques. Après la prise de nystatine, une irritation buccale au site d'utilisation et une sensibilité ont été occasionnellement rapportées. Si vous en faites l'expérience, prenez contact avec votre médecin ou pharmacien.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Nystatine Labaz ».

Enfants et adolescents

Voir rubrique 3 pour la dose chez les enfants.

Autres médicaments et Nystatine Labaz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Pendant le traitement par Nystatine Labaz, il est préférable que vous évitiez d'utiliser simultanément des médicaments pouvant modifier le transit intestinal ou des médicaments pouvant empêcher le contact avec la muqueuse de l'estomac tels que les médicaments contre l'acidité de l'estomac. Ces médicaments peuvent notamment diminuer l'effet de Nystatine Labaz.

Nystatine Labaz avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :

N'utilisez pas Nystatine Labaz pendant la grossesse sauf si votre médecin l'estime nécessaire.

Allaitement :

Il n'existe aucune donnée concernant le passage de ce médicament dans le lait maternel. Cependant, la nystatine n'est que très faiblement absorbée au niveau des intestins de votre bébé et l'allaitement est donc néanmoins possible. Surveillez bien la survenue éventuelle de symptômes d'intolérance (diarrhée, vomissements de lait maternel) chez le nouveau-né. Dans ce cas, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de Nystatine Labaz n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Nystatine Labaz contient du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Nystatine Labaz contient également du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle

Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Nystatine Labaz contient de l'alcool

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

Nystatine Labaz contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER NYSTATINE LABAZ ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

Pour la prévention des infections

Utilisation chez les enfants

- *Nouveau-nés :*
1 ml, 1 fois par jour.
Introduisez les gouttes de suspension dans la bouche.
N'administrez jamais Nystatine Labaz pendant les repas mais toujours entre deux repas.

Pour la prévention et le traitement des infections

Utilisation chez les enfants

- **Nourrissons et enfants :**
1 ml, 4 fois par jour.
Introduisez les gouttes de suspension dans la bouche et faites-les avaler.
N'administrez jamais Nystatine Labaz pendant les repas mais toujours entre deux repas.

Adultes

- 1 ml, 4 fois par jour.
Gardez la suspension quelques minutes dans la bouche puis avalez-la.
Ne prenez jamais Nystatine Labaz pendant les repas mais toujours entre deux repas.

Si nécessaire, le médecin peut augmenter considérablement votre dose.
Poursuivre le traitement pendant au moins les 2 jours suivant la guérison.
En cas d'utilisation simultanée d'un autre antibiotique, n'arrêtez pas le traitement par Nystatine avant l'autre antibiotique.

Si vous avez utilisé plus de Nystatine Labaz que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Nystatine Labaz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).
La prise de doses très élevées peut causer des troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhée).

Si vous oubliez d'utiliser Nystatine Labaz

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Nystatine Labaz

N'arrêtez pas prématurément la prise de ce médicament, même si vos symptômes ont disparu. Poursuivez le traitement pendant au moins les 2 jours suivant la guérison, sinon votre infection peut réapparaître.
En cas d'utilisation simultanée d'un autre antibiotique, n'arrêtez pas le traitement par Nystatine Labaz avant l'autre antibiotique.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Peu fréquent :

Troubles gastro-intestinaux légers tels que : nausées, vomissements, diarrhée.

Fréquence indéterminée :

- Irritation ou sensibilité buccale rapportée pour la nystatine après utilisation topique. Si cela devait survenir, il est recommandé d'arrêter le traitement.
- Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir, entre autres au niveau de la peau.
 - Les symptômes du SSJ peuvent inclure d'apparition de cloques, desquamation et saignement sur certaines parties de votre peau (notamment les lèvres, les yeux, la

bouche, le nez, les organes génitaux, les mains et les pieds), avec ou sans éruption cutanée. Vous pouvez également présenter des symptômes grippaux, notamment de la fièvre, des frissons ou des courbatures.

- Les symptômes de l'AGEP peuvent inclure des éruptions cutanées rouges, squameuses, très étendues avec des pustules sous la peau (notamment les plis de votre peau, la poitrine, le ventre, le dos et les bras) et des cloques, combinées à de la fièvre.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.afmps.be – E-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NYSTATINE LABAZ ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Nystatine Labaz ?

- La substance active est la nystatine : 100 000 UI (unités internationales) par millilitre.
- Les autres composants sont : saccharose – glycérol – saccharine sodique – carmellose sodique – phosphate disodique dihydraté – parahydroxybenzoate de méthyle – parahydroxybenzoate de propyle – éthanol – huile essentielle de menthe poivrée – arôme cerise synthétique (dérog. 42/284) – aldéhyde cinnamique – hydroxyde de sodium – acide chlorhydrique concentré – eau purifiée.

Aspect de Nystatine Labaz et contenu de l'emballage extérieur

Nystatine Labaz est une suspension buvable.
Elle se présente sous la forme d'un flacon de 24 ml avec une seringue pour administration orale d'1 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
☎ 02/710 54 00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricant :

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, Lda.
Av. das Indústrias
Alto do Colaride - Aqualva
2735 Cacém
Portugal

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

BE : BE048921
LU : 2004058254

Mode de délivrance :

Soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023