

## Résumé des Caractéristiques du Produit

### 1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT

NYSTATINE Labaz 100.000 U.I./ml, suspension buvable

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nystatine 100.000 U.I./ml

Excipient(s) à effet notable : saccharose : 500 mg par ml – parahydroxybenzoate de méthyle : 1 mg par ml – parahydroxybenzoate de propyle : 0,2 mg par ml – éthanol : 8,16 mg par ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable

### 4. DONNÉES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

Prévention et traitement des candidoses buccopharyngées et intestinales; muguet du nouveau-né, stomatites, langue noire, décapillée, angines à *Candida*, candidoses œsophagogastriques ou de l'intestin et moniliases intestinales consécutives à une cure prolongée par antibiotiques ou corticostéroïdes.

La forme suspension a été spécialement réalisée à l'intention des nouveau-nés, des enfants et pour les adultes qui préfèrent une médication liquide.

Elle prévient efficacement l'apparition de candidose buccale (muguet) chez le nouveau-né dont la mère présentait des cultures vaginales positives pour le *Candida*. En application locale sur les muqueuses en collutoire, instillations vaginales (vaginites à *Candida*, etc...).

#### 4.2. Posologie et mode d'administration

##### Posologie

##### **Population pédiatrique :**

##### **Le nourrisson et l'enfant**

La posologie usuelle tant prophylactique que curative est de 1 ml (100.000 U.I.) 4 fois par jour instillé dans la cavité buccale puis avalé. Cette posologie peut être largement augmentée si nécessaire. Si l'on administre simultanément par voie orale un agent antibactérien, la suspension de Nystatine doit être administrée au moins aussi longtemps que l'autre médication. Afin de prévenir les récurrences, le traitement doit être poursuivi 48 heures au moins après la guérison clinique. En traitement préventif chez le nouveau-né, la dose préconisée est de 1 ml une fois par jour, instillée directement dans la bouche.

**Adultes :**

La dose thérapeutique usuelle pour la moniliase buccale est de 1 ml (100.000 U.I.) 4 fois par jour instillé dans la cavité buccale et gardé quelques temps en bouche avant de l'avaler. Le traitement doit être poursuivi au moins 48 heures après la guérison clinique pour prévenir les récurrences. En cas de nécessité, la posologie peut être augmentée largement.

**Mode d'administration**

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament.  
L'administration sera faite à distance des repas.

**4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. (ou sensibilisation de groupe).

**4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

En l'absence de signes cliniques appropriés, la simple observation de la présence de candida sur la peau ou les muqueuses, ne constitue pas par elle-même une indication.

Une fois que la candidose a été confirmée, il importe de rechercher les facteurs écologiques éventuels qui ont permis et favorisé la croissance fongique.

Pour éviter les rechutes, l'éradication ou la compensation des facteurs favorisants est indispensable. Il est aussi souhaitable de traiter simultanément tout foyer associé à candida : infection intestinale, vaginale, etc...

Lors de l'administration per os de Nystatine, les modificateurs du transit intestinal, les pansements digestifs d'une manière générale, tous les agents pouvant isoler la muqueuse de l'action du principe actif doivent être évités pendant la durée du traitement car ils peuvent diminuer l'action thérapeutique de la nystatine (voir rubrique 4.5.).

Des réactions cutanées potentiellement graves ont été rapportées, dont le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la pustulose exanthématique généralisée aiguë (PEAG), lesquelles sont associées au traitement par nystatine (voir rubrique 4.8). Les patients doivent être informés des symptômes pouvant indiquer l'apparition de ces réactions cutanées graves (SSJ et PEAG). Le traitement doit être interrompu dès la première apparition d'un rash cutané, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité cutanée.

Si un patient a développé des réactions cutanées graves, telles que le SSJ et la PEAG, lors de l'utilisation de nystatine, le traitement par nystatine ne doit pas être repris.

Une irritation ou une sensibilisation buccale locale a été rapportée après l'administration topique. Si cela survient, il est recommandé d'arrêter le traitement (voir rubrique 4.8).

Chez les personnes sensibles à la candidine, l'administration orale du médicament peut entraîner des réactions allergiques en raison de la destruction brusque des

Candida et la libération massive de candidine. Si cela survient, il est recommandé d'arrêter le traitement (voir rubrique 4.8).

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient du 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.

Ce médicament contient 8,16 mg d'alcool (éthanol) par ml, équivalent à 1 % v/v. La quantité par ml de ce médicament équivaut à moins de 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.

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

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Lors de l'administration per os de Nystatine, les modificateurs du transit intestinal, les pansements digestifs d'une manière générale, tous les agents pouvant isoler la muqueuse de l'action du principe actif doivent être évités pendant la durée du traitement car ils peuvent diminuer l'action thérapeutique de la Nystatine.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Grossesse :**

Des données fiables de tératogénicité ne sont pas disponibles.

Lors de son utilisation clinique, aucune malformation ou foetotoxicité particulières n'ont été enregistrées jusqu'à ce jour. Cependant, la durée du suivi des grossesses exposées à la nystatine est insuffisante pour exclure tout risque.

Par conséquent l'utilisation orale de Nystatine ne doit pas être envisagée au cours de la grossesse sauf si cela est indispensable.

##### **Allaitement :**

Il n'existe pas de données concernant le passage de ce médicament dans le lait maternel.

Toutefois, en raison d'une absorption digestive très faible, l'allaitement est possible, tout en surveillant l'apparition d'éventuelles manifestations d'intolérance chez le nouveau-né (diarrhée, rejet du lait maternel, ...).

#### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Nystatine n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **4.8. Effets indésirables**

Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ) et très rare ( $< 1/10\ 000$ ), ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

### **Affections du système immunitaire**

Fréquence indéterminée :

Chez les sujets sensibilisés à la candidine, la prise orale du produit peut provoquer diverses manifestations allergiques dues à la destruction brusque des *Candida* et à la libération massive de candidine. Dans ces cas, arrêter le traitement (voir rubrique 4.4). Une irritation ou une sensibilisation buccale locale a été rapportée après l'administration topique. Si cela survient, il est recommandé d'arrêter le traitement (voir rubrique 4.4).

Des affections cutanées (éruption cutanée, syndrome de Stevens-Johnson) ont été rapportées très rarement.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir très rarement.

### **Affections gastro-intestinales**

Peu fréquent : nausées, vomissements, diarrhées.

### **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

Fréquence indéterminée : pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) (voir rubrique 4.4.).

### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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](http://www.afmps.be) – E-mail : [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## **4.9. Surdosage**

L'administration de doses massives perorales peut engendrer des troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhées).

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : antibiotique antifongique, Code ATC : A07AA02

#### **Mécanisme d'action**

#### ***Antifongique - anticandidosique.***

Le principe actif, la nystatine, antibiotique antifongique de contact de la famille des polyènes est extrait de culture de *Streptomyces noursei*.

Spectre d'action antifongique : action *in vitro* sur une large variété de champignons levuriformes et filamenteux ; son action *in vivo* s'exerce essentiellement sur le genre *Candida* et *Geotrichum*. Des souches résistantes à la nystatine n'ont pas encore été isolées. Elle n'a pas d'action antibactérienne ou antivirale.

Son activité est essentiellement locale (de contact): l'administration per os traite une localisation buccale (suspension) ou digestive de l'infection candidosique.

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

### Absorption

Administrée per os, la nystatine n'est pratiquement pas résorbée par la muqueuse digestive ; des traces de nystatine ne sont décelables dans le plasma qu'après administration de très fortes doses.

### Élimination

La nystatine est retrouvée sous forme inchangée dans les selles.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune donnée disponible.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Saccharose – glycérol – saccharine sodique – carmellose sodique – phosphate disodique dihydraté – parahydroxybenzoate de méthyle – parahydroxybenzoate de propyle – éthanol – arôme de cerise synthétique (dérog. 42/284) – essence de menthe poivrée – aldéhyde cinnamique – hydroxyde de sodium – acide chlorhydrique concentré – eau purifiée.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans

La date de péremption exprimée en mois/année est indiquée sur l'emballage après le sigle EXP.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

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

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 24 ml de suspension buvable prête à l'emploi avec compte-gouttes gradué à 1 ml.

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

#### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Sanofi Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem  
Tél. : 02/710.54.00  
e-mail : info.belgium@sanofi.com

#### **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE : BE048921  
LU : 2004058254 - 0081205

Sur prescription médicale.

#### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 01 mars 1973  
Date de dernier renouvellement : 22 mars 2004

#### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation : 06/2023