

## Notice : information du patient

### NILSTAT 100.000 UI/ml suspension buvable en gouttes

nystatine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 NILSTAT et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NILSTAT
3. Comment prendre NILSTAT
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver NILSTAT
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE NILSTAT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?**

Nilstat est une suspension buvable en gouttes qui appartient au groupe pharmaco-thérapeutique des antibiotiques, antifongiques, anti-infectieux intestinaux. Il renferme de la nystatine, un médicament contre les infections dues à des champignons.

Il est utilisé pour prévenir et traiter les infections dues à des champignons, en particulier les infections de la cavité buccale et du système gastro-intestinal.

Nilstat est aussi utilisé pour le traitement du muguet du nouveau-né.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE NILSTAT?**

##### **Ne prenez jamais Nilstat**

- 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 de prendre Nilstat.

La nystatine n'est pas efficace dans le traitement des mycoses systémiques (affection cutanée due à des champignons) puisqu'elle n'est pas absorbée de manière significative à partir du tractus gastro-intestinal.

**Arrêtez le traitement et avertissez immédiatement votre médecin** si vous avez une **réaction allergique** ou une **irritation** (voir aussi rubrique 4).

##### **Enfants et adolescents**

Pas d'information disponible.

### **Autres médicaments et Nilstat**

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

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.

### **Nilstat avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Pas d'information disponible.

### **Grossesse et allaitement**

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

Il n'existe pas de données suffisamment pertinentes concernant l'utilisation de la nystatine chez la femme enceinte. Des études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction. Le risque potentiel en clinique n'est pas connu. Nilstat ne doit pas être utilisé à moins d'une nécessité absolue.

Si ce traitement est pris en fin de grossesse, **une surveillance médicale du nouveau-né** est nécessaire pendant quelques jours, dans la mesure où certains risques graves pour la santé du nouveau-né ne sont pas exclus.

#### Allaitement

Le passage dans le lait maternel n'est pas connu. Il convient de tenir compte des risques d'un allaitement maternel liés au traitement. En conséquence, seul votre médecin sera autorisé à vous prescrire ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Pas d'information disponible.

### **Nilstat 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.

### **Nilstat contient des parahydroxybenzoates**

Cela peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

### 3. COMMENT PRENDRE NILSTAT?

#### Posologie et fréquence d'administration

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

**Agitez bien le flacon** avant utilisation (voie orale).

- **Infection de la cavité buccale :**

- Nouveau-nés (de la naissance à 1 mois) :

Une quantité de 1 ml quatre fois par jour suffit chez les bébés prématurés et chez les nouveau-nés dont le poids est trop faible.

- Nourrissons (de 1 mois à 2 ans) :

Donnez 2 ml quatre fois par jour (introduisez 1 ml de chaque côté de la bouche).

- Enfants et adultes :

Prenez ou donnez 4 ml à 6 ml quatre fois par jour (introduisez la moitié de la dose de chaque côté de la bouche et conservez le médicament dans la bouche le plus longtemps possible avant de l'avalier).

- **Infection des intestins :**

- Nouveau nés et nourrissons :

Donnez 1 ml à 2 ml quatre fois par jour, dans du lait ou dans un autre liquide.

Si nécessaire, la dose peut être augmentée, même chez le nourrisson. Le traitement doit être poursuivi au moins pendant 48 heures après la guérison clinique et/ou la normalisation des cultures afin d'éviter une rechute.

#### **Si vous avez pris plus de Nilstat que vous n'auriez dû**

Si vous prenez des doses trop élevées de Nilstat, il peut se produire des troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, et, très rarement, diarrhée.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Nilstat, prenez immédiatement contact immédiatement avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Nilstat**

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

#### **Si vous arrêtez de prendre Nilstat**

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'arrêter ce traitement par vous-même.

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.

**Arrêtez le traitement et avertissez immédiatement votre médecin** si vous avez une **réaction allergique** ou une **irritation**.

#### **Ont été rapportés :**

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : réactions d'hypersensibilité, éruption cutanée, prurit, réaction anaphylactoïde (allergie)

#### Affections gastro-intestinales

Fréquence indéterminée : diarrhée, nausées, vomissements, sensation de brûlure au niveau de la bouche

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

Rare : syndrome de Stevens-Johnson (affection caractérisée par la formation de cloques et/ou un décollement de la peau)

Fréquence indéterminée : éruption cutanée, prurit

#### **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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
Boîte Postale 97  
B-1000 Bruxelles  
Madou  
Site internet: [www.afmmps.be](http://www.afmmps.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmmps.be)

Pour le Luxembourg :  
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
Fax : (+33) 3 83 65 61 33  
E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)  
ou  
Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Tél. : (+352) 2478 5592  
Fax : (+352) 2479 5615  
E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

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

#### **5. COMMENT CONSERVER NILSTAT**

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

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

A conserver dans le conditionnement d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Nilstat**

- La substance active est la nystatine. Ce médicament en contient 100.000 U.I., c'est-à-dire 100.000 unités de nystatine par ml.
- Les autres composants sont\_: Édétate de calcium disodique, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, saccharose, polysorbate 80, jaune de quinoléine (E 104), silicate de magnésium aluminique, arôme synthétique de cerise (dér. n° 42/311) et eau purifiée.

**Aspect de Nilstat et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous la forme d'une suspension buvable en gouttes.

C'est un flacon de 30 ml de solution buvable et d'un compte-gouttes à prendre par voie orale.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teofarma S.r.l.

Via F. Ili Cervi, 8

I - 27010 Valle Salimbene (PV)

Fabricant

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa 8/A

27100 Pavie - Italie

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :**

BE077086

**Mode de délivrance:**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

**Date d'approbation : 05/2020**