

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est la nystatine : 100.000 UI pour 1 ml.

Excipient(s) à effet notoire:

Ce médicament contient 623,1 mg/ml de saccharose et 1,4 mg/ml de parahydroxybenzoates.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable en gouttes.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Prophylaxie et traitement des infections mycosiques, en particulier celles provoquées par *Candida (Monilia) albicans*: candidoses de la cavité buccale ou du tractus intestinal.

Infections mycosiques intestinales consécutives à une antibiothérapie ou à une corticothérapie prolongées. Chez les patients présentant un risque élevé, la nystatine peut être administrée à titre prophylactique lors de l'instauration d'une antibiothérapie ou d'une corticothérapie prolongées.

La suspension buvable de NILSTAT est indiquée pour le traitement du muguet chez le nouveau-né.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

##### Candidose de la cavité buccale

- Adultes : 4 à 6ml (400.000 à 600.000 unités) quatre fois par jour (la moitié de la dose de chaque côté de la bouche).

*Population pédiatrique*

- Nouveau-nés (de la naissance à 1 mois) : des études cliniques limitées menées chez des nouveau-nés, y compris des prématurés et des bébés de faible poids à la naissance, indiquent que 1 ml (100.000 unités) quatre fois par jour est efficace.

- Nourrissons (de 1 mois à 2 ans) : 2 ml (200.000 unités) quatre fois par jour (1 ml de chaque côté de la bouche).

- Enfants : 4 à 6ml (400.000 à 600.000 unités) quatre fois par jour (la moitié de la dose de chaque côté de la bouche).

## **Candidose intestinale**

### *Population pédiatrique*

#### Nouveau-nés et Nourrissons :

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 pendant au moins 48 heures après la guérison clinique, et/ou la normalisation des cultures afin d'éviter une rechute.

#### Mode d'administration

Bien agiter le flacon avant l'emploi.

Il est recommandé de conserver le médicament dans la bouche le plus longtemps possible avant de l'avaler.

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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

#### *Généralités :*

Il faut arrêter le traitement par nystatine s'il est fait état d'une sensibilisation ou d'une irritation pendant l'utilisation.

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

Il convient de conseiller aux patients de conserver la nystatine dans la bouche le plus longtemps possible et de continuer à l'utiliser pendant au moins 2 jours après la disparition des symptômes.

On ne devrait pas interrompre ou arrêter l'administration du médicament aussi longtemps que la cure prescrite n'est pas terminée, même si un soulagement des symptômes peut se produire en quelques jours. S'il apparaît des symptômes d'irritation locale, il faut en informer immédiatement le médecin.

NILSTAT 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.

NILSTAT contient des parahydroxybenzoates. Cela peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

#### *Tests de laboratoire*

En cas d'absence de réponse thérapeutique, des études microbiologiques appropriées (par exemple, test au KOH et/ou cultures) doivent être répétées pour confirmer le diagnostic de candidose et pour éliminer d'autres pathogènes avant d'instaurer une autre cure.

### **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

#### *Effets tératogènes*

On n'a pas réalisé d'études de tératogénicité avec la nystatine. On ne sait pas non plus si la nystatine peut faire du tort au fœtus lorsqu'on l'administre à une femme enceinte, ni si elle peut affecter la capacité reproductive. La nystatine ne doit être administrée à une femme enceinte si cela s'avère manifestement nécessaire.

#### *Effets non tératogènes*

Dans une étude de reproduction chez le rat, la nystatine a été administrée par voie orale à des rates gravides à doses uniques de 100, 500 ou 3000 mg/kg le neuvième jour de gestation, ou sous forme de doses multiples de 500mg/kg/jour les jours 1 à 20, 1 à 4, 7 à 10, 11 à 14, ou 15 à 18 de la gestation. On a constaté que la nystatine avait un léger effet abortif chez les fœtus survivants. Bien que chez les nouveau-nés de mères traitées pendant leur grossesse, aucun effet indésirable ni complication n'aient été attribuées à l'utilisation de nystatine intra-vaginale, on n'a pas réalisé d'études similaires pour évaluer les complications de la nystatine orale.

#### Allaitement

On ne sait pas si la nystatine est excrétée dans le lait maternel. Comme de nombreux médicaments le sont, il faut être prudent lorsqu'on administre NILSTAT à une femme qui allaite.

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

NILSTAT n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **4.8 Effets indésirables**

Parmi chaque classe de système d'organe, les effets indésirables sont classés par ordre de fréquence, les effets les plus fréquents en premier, la convention étant la suivante :

Très fréquent ( $\geq 1/10$ ); fréquent ( $\geq 1/100$  à  $<1/10$ ); peu fréquent ( $\geq 1/1.000$  à  $<1/100$ ); rare ( $\geq 1/10.000$  à  $<1/1.000$ ); très rare ( $< 1/10.000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

<b>Classes des systèmes d'organes MedDRA</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Effets indésirables (terminologie MedDRA)</b>
<b>Affections du système immunitaire</b>	indéterminée	Réactions d'hypersensibilité, éruption cutanée, prurit, réaction anaphylactoïde
<b>Affections gastro-intestinales</b>	indéterminée	Diarrhée, nausées, vomissements, sensation de brûlure au niveau de la bouche
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>	rare	Syndrome de Stevens-Johnson
	indéterminée	Eruption cutanée, prurit

#### 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

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@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**

Parfois troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, très rarement de la diarrhée).

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: antibiotique à activité antifongique, code ATC: A07AA02

#### Mécanisme d'action

La nystatine est un antibiotique doté d'une structure polyène, que l'on obtient à partir de cultures de *Streptomyces noursei* et doté d'une activité fongicide vis-à-vis de *Candida (Monilia) albicans* et d'un grand nombre de champignons pathogènes responsables du développement de mycoses. La nystatine n'exerce aucune activité contre les bactéries et les dermatophytes.

Le mécanisme d'action repose sur une liaison de la nystatine au stérolène présent dans la membrane cellulaire des champignons, ce qui modifie la perméabilité membranaire et permet la fuite de matériel intracellulaire.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

#### Absorption

Après administration orale, la nystatine n'est que faiblement résorbée aux doses thérapeutiques ou prophylactiques. Il est impossible d'en déterminer le taux sanguin.

#### Élimination

La plus grande partie de la nystatine non résorbée est éliminée sous forme inchangée dans les fèces.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

On n'a pas réalisé d'études animales à long terme pour évaluer la potentielle carcinogenèse de la nystatine. Chez des souris exposées à 50mg/kg de nystatine administrée *en injection*, on a observé au niveau des cellules de la moelle osseuse une augmentation de l'incidence des aberrations chromosomiques consistant principalement en une rupture des chromatides. Par contre, on n'a pas réalisé d'études pour déterminer la mutagénicité de la nystatine administrée par voie orale, ni les effets sur la fertilité chez les mâles ou les femelles.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

## **6.1 Liste des excipients**

Edétate 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),  
Eau purifiée jusqu'à 1 ml.

## **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3 Durée de conservation**

3 ans

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.  
A conserver dans le conditionnement d'origine.

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

NILSTAT suspension buvable en gouttes est contenu dans un flacon compte-gouttes gradué de 30 ml en verre ambré de type III.

## **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

Teofarma S.r.l.  
Via F. Ili Cervi, 8  
I - 27010 Valle Salimbene (PV)

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

BE : BE077086  
LU : 1997044079  
• 0078745 (30 ml)

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 28 août 1973  
Date de dernier renouvellement: 7 octobre 2009

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

Date de l'approbation : 07/2024