

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 22/11/2011

## Dénomination du médicament

**MYCOSTATINE 100 000 UI/ml, suspension buvable**  
**Nystatine**

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE MYCOSTATINE 100 000 UI/ml, suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MYCOSTATINE 100 000 UI/ml, suspension buvable ?
3. COMMENT PRENDRE MYCOSTATINE 100 000 UI/ml, suspension buvable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MYCOSTATINE 100 000 UI/ml, suspension buvable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE MYCOSTATINE 100 000 UI/ml, suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est plus particulièrement destiné aux nourrissons, aux jeunes enfants et aux sujets porteurs de candidoses buccales ou pharyngées importantes.

Ce médicament est un antimycosique qui lutte contre la prolifération de certains champignons microscopiques, les candida.

Il est indiqué dans certaines situations:

- certains cas de candidoses digestives
- traitement complémentaire de candidoses vaginales et cutanées,
- prévention des candidoses chez certains sujets (immunodéprimés, prématurés).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MYCOSTATINE 100 000 UI/ml, suspension buvable ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### Contre-indications

**Ne prenez jamais MYCOSTATINE 100 000 UI/ml, suspension buvable dans les cas suivants:**

- d'allergie à l'un des composants.
- d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase, en raison de la présence de saccharose.

*EN CAS DE DOUTE N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec MYCOSTATINE 100 000 UI/ml, suspension buvable:**

#### Précautions d'emploi:

L'action du médicament dans le tube digestif peut être diminuée par l'huile de paraffine, les pansements digestifs ou d'autres médicaments en faisant écran entre le médicament et la paroi interne du tube digestif. En raison de la présence d'alcool, prévenez votre médecin en cas de maladie du foie, d'épilepsie, ou de grossesse.

Ce médicament contient 0,5 g de saccharose par ml: en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

#### Mises en garde:

Attention! Ce médicament contient de l'alcool: le titre alcoolique de la solution est de 1 % soit 8 mg d'alcool par ml.

### Interactions avec d'autres médicaments

#### Prise ou utilisation d'autres médicaments:

*AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.*

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### Grossesse:

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

*Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.*

#### Allaitement:

L'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament. Toutefois, en cas de survenue d'effets indésirables chez votre enfant (intolérance au lait, diarrhée,...), prévenez votre médecin.

*Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.*

### Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

## Liste des excipients à effet notoire

**Liste des excipients à effet notoire:** saccharose (0,5 g/ml), alcool (1 %).

## 3. COMMENT PRENDRE MYCOSTATINE 100 000 UI/ml, suspension buvable ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### Posologie

*Si vous avez l'impression que l'effet de MYCOSTATINE 100 000 UI/ml, suspension buvable est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.*

Nourrisson: 5 à 30 ml par jour (soit 500 000 à 3 millions UI).

Enfant: 10 à 40 ml par jour (soit 1 à 4 millions UI).

### Mode et/ou voie(s) d'administration

Voie orale.

En cas de candidose buccale, cette suspension peut être utilisée en badigeonnage local 4 à 6 fois par jour.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de MYCOSTATINE 100 000 UI/ml, suspension buvable que vous n'auriez dû:**

Un surdosage éventuel risque d'entraîner des nausées et troubles gastro-intestinaux.

Si vous avez pris plus de MYCOSTATINE 100 000 UI/ml, suspension buvable, consultez votre médecin.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**Si vous oubliez de prendre MYCOSTATINE 100 000 UI/ml, suspension buvable:**

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

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, MYCOSTATINE 100 000 UI/ml, suspension buvable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- possibilité d'allergie,
- exceptionnellement, troubles digestifs mineurs.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER MYCOSTATINE 100 000 UI/ml, suspension buvable ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser MYCOSTATINE 100 000 UI/ml, suspension buvable après la date de péremption mentionnée

sur le conditionnement extérieur.

## Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Après ouverture, à conserver maximum 7 jours à une température ne dépassant pas 25°C.

## Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient MYCOSTATINE 100 000 UI/ml, suspension buvable ?

##### La substance active est:

Nystatine ..... 100 000 UI  
 Pour 1 ml de suspension buvable.

##### Les autres composants sont:

Saccharose, glycérol, carmellose sodique, phosphate disodique anhydre, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, éthanol, huile essentielle de menthe poivrée, arôme cerise (aldéhyde C<sub>14</sub>, butyl butyrate, éthyl heptanoate, aldéhyde C<sub>16</sub>, huile de Ylang, huile d'écorce de cannelle, vanilline, benzyl acétate, éthyl acétate, amyl acétate, amyl butyrate, benzaldéhyde, tolyl aldéhyde, alcool benzylique), arôme cinnamaldéhyde (alcool éthylique, propylène glycol, aldéhyde cinnamique, acétal de propylène glycol, acétate d'aldéhyde cinnamique, eugénol), hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique, eau purifiée.

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que MYCOSTATINE 100 000 UI/ml, suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de suspension buvable; flacon de 24 ml.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

**BRISTOL - MYERS SQUIBB**  
 3, RUE JOSEPH MONIER  
 92500 RUEIL-MALMAISON

#### Exploitant

**BRISTOL-MYERS SQUIBB**  
 3, RUE JOSEPH MONIER  
 B.P 325  
 92506 RUEIL MALMAISON CEDEX

#### Fabricant

**HAUPT PHARMA WOLFRATSHAUSEN GMBH**  
 PLAFFENRIEDER STRASSE 5  
 82515 WOLFRATSHAUSEN GMBH  
 ALLEMAGNE

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

### **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

### **Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

### **Autres**

Sans objet.