

---

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Nystatine Labaz 100 000 UI/ml, suspension buvable (Nystatine)

#### **Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que Nystatine Labaz et dans quel 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. Informations supplémentaires

## **1. QU'EST-CE QUE NYSTATINE LABAZ ET DANS QUEL 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.

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

#### **N'utilisez jamais Nystatine Labaz**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la nystatine ou à l'un des autres composants contenus dans Nystatine Labaz.

#### **Faites attention avec Nystatine Labaz**

- Consultez votre médecin avant de débuter le traitement par Nystatine Labaz. Vous pouvez discuter ensemble des causes de la contamination et de la manière d'éviter une rechute.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation d'autres médicaments ».

### **Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

### **Aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

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

### **Informations importantes concernant certains composants de Nystatine Labaz**

Nystatine Labaz contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le 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).

Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose.

## **3. COMMENT UTILISER NYSTATINE LABAZ ?**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

---

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.  
La dose habituelle est :

### **Pour la prévention des infections**

- *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**

- *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, Nystatine Labaz peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous pouvez souffrir de troubles gastro-intestinaux légers tels que : nausées, vomissements, diarrhée.

Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir, entre autres au niveau de la peau.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER NYSTATINE LABAZ ?

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

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

Ne pas utiliser Nystatine Labaz après la date de péremption mentionnée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

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

### 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.

### Qu'est-ce que 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](mailto:info.belgium@sanofi.com)

*Fabricant :*

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, Lda.

Av. das Indústrias

Alto do Colaride - Aqualva

2735 Cacém

Portugal

Notice

Type IAG name & address change MAH

Basis : e-approved RUT 12/2010

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché :**  
BE 048921

**Mode de délivrance :**  
Soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2013.**  
**Date de révision de la notice: 07/2013.**