ANSM - Mis à jour le : 02/02/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MYCOSTATINE 100 000 UI/ml, suspension buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nystatine ..... 100 000 U.I

Pour 1 ml de suspension buvable

Excipients à effet notoire : éthanol, saccharose (0,5 g/ml), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est destiné à l'administration orale de nystatine chez les nourrissons, les jeunes enfants et les sujets porteurs de candidoses buccales ou pharyngées importantes.

- Traitement des candidoses digestives à l'exclusion de la candidose œsophagienne de l'immunodéprimé.

- Traitement complémentaire des candidoses vaginales et cutanées, dans le but d'obtenir la stérilisation d'une candidose intestinale associée.

- Prévention des candidoses chez les sujets à très haut risque : prématurés, immunodéprimés, malades soumis à une chimiothérapie antinéoplasique.

La nystatine administrée par voie orale ne doit pas être utilisée dans le traitement des candidoses systémiques (voir rubrique 5.2).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- Nourrisson : 1 à 2 ml (soit 100 000 à 200 000 UI) 4 fois par jour.

- Enfant et Adulte : 1 à 6 ml (soit 100 000 à 600 000 UI) 4 fois par jour.

Cette posologie doit être maintenue au moins 48 heures après que les symptômes ont disparu. Si les symptômes (après 14 jours de traitement) persistent ou s'aggravent, le patient doit être ré évalué et une alternative thérapeutique envisagée.

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

Les données cliniques concernant l'utilisation de la nystatine chez les nouveau-nés et les prématurés étant limitées, il convient de tenir compte des recommandations officielles en vigueur.

Mode d'administration

Voie orale. Bien agiter avant l'emploi.

La pipette pour administration orale et l'adaptateur doivent être utilisés uniquement avec cette spécialité. La pipette est graduée de 0,5 mL à 5 mL tous les 0,5 mL.

4.3. Contre-indications

- en cas d'hypersensibilité à la nystatine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- en cas 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.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde :

- En l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule constatation d'un *Candida* sur la peau ou les muqueuses ne peut constituer en soi une indication.

- La candidose confirmée, il faut rechercher avec soin les facteurs écologiques permettant et favorisant le développement du champignon. Pour éviter les rechutes, l'éradication ou la compensation des facteurs favorisant est indispensable.

- Il est souhaitable de traiter simultanément tout foyer associé à *Candida*, reconnu pathogène.

- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Précautions d'emploi :

Lors de l'administration per os de nystatine, les modificateurs du transit intestinal, les pansements digestifs et, 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.

Ce médicament contient 182 mg d'alcool (éthanol) dans 24 ml, équivalent à 0,76 g dans 100 ml. La quantité dans 1 ml de ce médicament équivaut à moins de 0,2 ml de bière ou 0,1 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entrainer d'effet notable.

Ce médicament contient 0,5 g de saccharose par ml. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

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

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal. En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à la nystatine est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, l'utilisation de la nystatine per os ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

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, etc...).

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

Les données sur l'effet de la nystatine sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines sont limitées. Cependant, les propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques ne sont pas de nature à modifier l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

- Affections gastro-intestinales : nausées, diarrhées, vomissements,

- Affections de la peau et du système cutané : rash, urticaire, pustulose exanthématique aiguë généralisée, très rarement syndrome de Stevens-Johnson,

- Affections du système immunitaire : réactions d'hypersensibilité, angioedème (incluant œdème de la face).

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

Des doses orales de nystatine supérieures à 5 millions d'unités par jour ont provoqué des nausées et des troubles gastro-intestinaux (voir rubriques 5.1 et 5.2).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIMYCOSIQUE**, code ATC : A 07 : ANTI-INFECTIEUX INTESTINAUX**

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

Spectre d'action antifongique: active in vitro sur une large variété de champignons levuriformes et filamenteux, son action in vivo s'exerce essentiellement sur le genre *Candida et Géotrichum.*

Son activité est essentiellement locale (de contact).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Son action anticandidosique est essentiellement locale.

Absorption

Administrée per os, la nystatine n'est pratiquement pas absorbée par la muqueuse digestive.

Élimination

La nystatine est retrouvée sous forme inchangée dans les selles.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude n'a été réalisée pour déterminer le potentiel mutagène de la nystatine.

Aucune étude animale long-terme n'a été réalisée pour évaluer le potentiel cancérogène de la nystatine.

De même, il n'y a pas d'étude permettant d'évaluer l'impact de la nystatine sur la fertilité mâle ou femelle.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, glycérol, carmellose sodique, phosphate disodique anhydre, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), éthanol, huile essentielle de menthe poivrée, arôme cerise (aldéhyde C_{14}, butyl butyrate, éthyl heptanoate, aldéhyde C_{16}, 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.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières 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.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

24 ml en flacon HDPE de 40 mL fermé par un bouchon et fourni avec une pipette polypropylène (graduée de 0,5 mL à 5 mL tous le 0,5 mL) et un adaptateur LDPE.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SUBSTIPHARM
24 RUE ERLANGER
75016 PARIS

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 351 790 4 3:24 ml de suspension en flacon (HDPE) avec pipette et adaptateur.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I