



PT TAISHO PHARMACEUTICAL INDONESIA TBK.

# MYCOSTATIN<sup>®</sup> (NYSTATIN)

## Suspensi Oral *Ready-Mixed*

### DESKRIPSI

Mycostatin<sup>®</sup> Suspensi Oral *Ready-Mixed* mengandung Nystatin 100.000 unit dan alkohol 1% per ml. Suspensi berwarna kuning dengan rasa ceri mint. Nystatin adalah antibiotik polien yang diperoleh dari *Streptomyces noursei*.

### FARMAKOLOGI KLINIK

#### Farmakokinetik

Penyerapan Nystatin di saluran cerna tidak signifikan. Hampir semua Nystatin yang diberikan secara oral tidak berubah dikeluarkan melalui feses.

#### Mekanisme Kerja

Nystatin adalah fungistatik dan fungisida in vitro terhadap berbagai jenis ragi dan jamur mirip ragi. Nystatin bekerja dengan mengikat sterol pada membran sel spesies *Candida* yang mengakibatkan perubahan permeabilitas membran dan kebocoran komponen intraseluler.

Pada subkultur berulang dengan peningkatan kadar Nystatin, *Candida albicans* tidak memperlihatkan resistensi terhadap Nystatin. Umumnya, resistensi terhadap Nystatin tidak terjadi atau terlihat selama terapi.

Nystatin tidak menunjukkan aktivitas melawan bakteri, protozoa atau virus.

#### Kelompok Farmakoterapi

Antijamur untuk penggunaan topikal, kode ATC: D01AA01

### INDIKASI DAN PENGGUNAAN

Mycostatin<sup>®</sup> (Nystatin) Suspensi Oral diindikasikan untuk:

- Pengobatan kandidiasis di rongga mulut.
- Profilaksis untuk bayi baru lahir prematur ( $\leq 1500$  g) dalam 72 jam pertama kehidupan dan orang dewasa untuk mencegah kolonisasi dan infeksi jamur *Candida sp* sistemik di Unit Perawatan Intensif (ICU).

### KONTRAINDIKASI

Mycostatin<sup>®</sup> (Nystatin) Suspensi Oral dikontraindikasikan pada pasien dengan riwayat hipersensitivitas terhadap salah satu komponennya.

### PERHATIAN

#### Umum

Mycostatin<sup>®</sup> Suspensi Oral tidak boleh digunakan untuk pengobatan mikosis sistemik. Jika iritasi atau sensitisasi berkembang, pengobatan harus dihentikan.

Direkomendasikan bahwa apusan KOH, kultur, atau metode diagnostik lainnya digunakan untuk mengkonfirmasi diagnosis kandidiasis dan untuk menyingkirkan infeksi yang disebabkan oleh patogen lain.

**Interaksi Obat**

Tidak diketahui.

**Informasi untuk pasien**

Pasien yang memakai Mycostatin® Suspensi Oral harus menerima informasi dan instruksi berikut:

1. Pasien harus diinstruksikan untuk menggunakan obat sesuai petunjuk. Obat tidak untuk penyakit selain dari yang ditentukan.
2. Bahkan jika gejala hilang dalam beberapa hari pertama pengobatan, pasien harus disarankan untuk tidak menghentikan pengobatan sampai terapi pengobatan yang ditentukan selesai.
3. Jika gejala iritasi berkembang, pasien harus disarankan untuk segera menginformasikan ke dokter.
4. Saat meresepkan Mycostatin® Suspensi Oral, beri tahu pasien tentang pentingnya kebersihan mulut yang baik, termasuk perawatan gigi palsu yang benar (jika ada).

**Karsinogenesis, Mutagenesis, Gangguan Kesuburan**

Tidak ada penelitian jangka panjang pada hewan yang dilakukan untuk mengevaluasi potensi karsinogenik dari Nystatin.

Tidak ada penelitian yang dilakukan untuk menentukan mutagenisitas Nystatin atau efeknya pada kesuburan pria atau Wanita.

**Kehamilan**

Studi reproduksi hewan belum dilakukan dengan Mycostatin® Suspensi Oral. Juga tidak diketahui apakah Mycostatin® Suspensi Oral dapat menyebabkan kerusakan janin saat diberikan pada wanita hamil atau dapat mempengaruhi kapasitas reproduksi.

Mycostatin® Suspensi Oral harus diresepkan untuk wanita hamil hanya jika potensi manfaatnya bagi ibu melebihi potensi risiko pada janin.

**Ibu Menyusui**

Tidak diketahui apakah Nystatin diekskresikan dalam ASI. Meskipun penyerapan gastrointestinal tidak signifikan, kehati-hatian harus dilakukan ketika Nystatin diresepkan untuk wanita menyusui.

**Penggunaan Pada Anak**

Lihat DOSIS DAN ADMINISTRASI

**EFEK SAMPING**

Nystatin umumnya ditoleransi dengan baik oleh semua kelompok umur termasuk bayi yang lemah, bahkan pada pemberian jangka panjang. Dosis oral yang besar kadang-kadang menyebabkan diare, gangguan gastrointestinal, mual dan muntah. Ruam, termasuk urtikaria jarang dilaporkan. Sindrom Steven-Johnson sangat jarang dilaporkan.

**OVERDOSIS**

Dosis oral Nystatin lebih dari 5 juta unit setiap hari dapat menyebabkan mual dan gangguan pencernaan. (Lihat Farmakokinetik FARMAKOLOGI KLINIK.)

**DOSIS DAN ADMINISTRASI**

Mycostatin® Suspensi Oral

**Kandidiasis Oral**

Neonatus Prematur: Dosis yang dianjurkan adalah satu ml (100.000 unit Nystatin) empat kali sehari.

Studi klinis terbatas pada bayi prematur dan berat badan lahir rendah menunjukkan bahwa satu ml empat kali sehari efektif.

Neonatus – lahir sampai 1 bulan: Dosis yang dianjurkan adalah satu ml (100.000 unit Nystatin) empat kali sehari.

Bayi – 1 bulan hingga 2 tahun: Dosis yang dianjurkan adalah dua ml (200.000 unit Nystatin) empat kali sehari.

Anak-anak dan Dewasa: Kisaran dosis yang dianjurkan empat hingga enam ml (400.000 hingga 600.000 unit Nystatin) empat kali sehari.

### **Profilaksis**

Neonatus: pada bayi prematur dengan berat badan lahir sangat rendah: Dosis yang dianjurkan adalah 1 ml (100.000 unit Nystatin) tiga kali sehari (harus kurang dari 72 jam setelah lahir).

Dewasa : Dosis yang dianjurkan adalah sepuluh ml (1.000.000 unit Nystatin) tiga kali sehari.

Suspensi harus ditahan dalam mulut selama mungkin (misalnya, beberapa menit) sebelum ditelan. Pada bayi dan anak kecil, gunakan setengah dosis di setiap sisi mulut.

Regimen dosis Nystatin untuk suspensi oral (*Nystatin oral suspension*) harus dilanjutkan setidaknya 48 jam setelah gejala hilang. Jika tanda dan gejala memburuk atau bertahan (lebih dari 14 hari pengobatan), pasien harus dievaluasi ulang, dan terapi alternatif dipertimbangkan.

### **SEDIAAN**

Mycostatin® Suspensi Oral *Ready-Mixed* siap digunakan dalam botol 12 ml dengan pipet dan botol 30 ml dengan gelas ukur. Pada administrasi sederhana dengan pipet, suspensi mudah menyebar ke seluruh mulut. Suspensi kompatibel dengan agen antimikroba yang umum digunakan dan dapat diberikan bersamaan dengan bahan-bahan antimikroba ini.

### **BAHAN TAMBAHAN**

Saccharin Sodium, Sucrose, Disodium Hydrogen Phosphate Heptahydrate, Glycerin, Sodium Carboxymethyl Cellulose, Methyl Paraben, Alcohol, Propyl Paraben, Trans-Cinnamaldehyde, Cherry Flavor, Peppermint Oil, Hydrochloric Acid, Sodium Hydroxide Solution, Purified Water.

### **PENYIMPANAN**

Simpan di bawah 30°C.

### **HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

No. DKL1124400233A1

### **Diproduksi oleh**

**PT Taisho Pharmaceutical Indonesia Tbk.**

Depok – Indonesia

Atas lisensi

**Taisho Pharmaceutical Co., Ltd.**

Tokyo, Japan.



Diperbaharui: Februari, 2023

Versi: RAME/ MYCOS-SPC-001/V/2023

**Lembar Informasi Pasien****MYCOSTATIN®**

Nystatin 100.000 UI/mL  
Suspensi Oral

**Baca semua lembar informasi ini dengan seksama sebelum Anda mulai minum obat ini karena ini berisi informasi penting untuk Anda.**

- Simpan lembar informasi ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan berikan itu kepada orang lain. Mungkin dapat menyakiti mereka, bahkan jika tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mendapatkan gejala efek samping, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk segala kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam brosur ini.

**Apa yang ada di lembar informasi ini?**

1. Apa itu Mycostatin® Suspensi Oral dan untuk apa kegunaannya?
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum mengonsumsi Mycostatin® Suspensi Oral
3. Bagaimana cara meminum Mycostatin® Suspensi Oral
4. Kemungkinan efek samping dari mengonsumsi Mycostatin® Suspensi Oral
5. Bagaimana cara menyimpan Mycostatin® Suspensi Oral
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

**1. Apa itu Mycostatin® Suspensi Oral dan untuk apa kegunaannya?**

Nama obat ini adalah Mycostatin® Suspensi Oral. Mycostatin® merupakan suspensi berwarna kuning dengan rasa ceri mint, mengandung Nystatin 100.000 UI/mL sebagai bahan aktif. Nystatin termasuk dalam kelompok obat antijamur, dari golongan antibiotik polien.

Mycostatin® (Nystatin) Suspensi Oral diindikasikan untuk:

- Pengobatan kandidiasis di rongga mulut.
- Profilaksis untuk bayi baru lahir prematur ( $\leq 1500$  g) dalam 72 jam pertama kehidupan dan orang dewasa untuk mencegah kolonisasi dan infeksi jamur *Candida* sp sistemik di Unit Perawatan Intensif (ICU).

**2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum mengonsumsi Mycostatin® Suspensi Oral.**

Jangan minum Mycostatin® Suspensi Oral: Jika Anda alergi terhadap Nystatin atau bahan lain dari obat ini.

**Peringatan dan pencegahan**

Bicaralah dengan dokter atau apoteker Anda sebelum mengambil Mycostatin® Suspensi Oral.

Bicaralah dengan dokter atau apoteker Anda karena Mycostatin® Suspensi Oral tidak boleh digunakan jika Anda memiliki jamur infeksi di paru-paru atau pada kulit (mikosis sistemik).

**Obat-obatan lain dan Mycostatin® Suspensi Oral**

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang mengonsumsi, baru saja mengonsumsi, atau mungkin mengonsumsi apa pun obat-obatan lainnya.

**Kehamilan dan menyusui dan kesuburan**

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, Anda mungkin sedang hamil atau berencana untuk hamil, mintalah saran dokter atau apoteker Anda sebelum minum obat ini.

Tidak diketahui apakah Mycostatin® Suspensi Oral dapat membahayakan bayi Anda yang belum lahir saat dikonsumsi oleh wanita hamil atau jika Mycostatin® Suspensi Oral dapat mempengaruhi kemampuan Anda untuk hamil, namun Mycostatin® Suspensi Oral memiliki penyerapan yang rendah di sistem pencernaan.

Tidak diketahui apakah Mycostatin® Suspensi Oral diekskresikan dalam ASI. Harap diperhatikan ketika Mycostatin® Suspensi Oral diberikan kepada wanita yang sedang menyusui.

### **Mengemudi dan menggunakan mesin**

Mycostatin® Suspensi Oral seharusnya tidak mempengaruhi kemampuan Anda untuk mengemudi.

### **3. Bagaimana cara meminum Mycostatin® Suspensi Oral**

Selalu minum obat ini persis seperti yang dikatakan dokter atau apoteker Anda. Periksa dengan dokter atau apoteker Anda jika Anda tidak yakin.

Untuk pengobatan infeksi jamur di daerah mulut

Bayi baru lahir prematur, dosis yang dianjurkan adalah satu ml (100.000 unit Nystatin) empat kali sehari.

Bayi baru lahir hingga usia 1 bulan, dosis yang dianjurkan adalah satu ml (100.000 unit Nystatin) empat kali sehari.

Bayi usia 1 bulan hingga 2 tahun, dosis yang dianjurkan adalah dua ml (200.000 unit Nystatin) empat kali sehari.

Anak-anak dan Dewasa maka kisaran dosis yang dianjurkan empat hingga enam ml (400.000 hingga 600.000 unit Nystatin) empat kali sehari.

Sebagai Pencegahan dari infeksi jamur sistemik

Bayi baru lahir: pada bayi prematur dengan berat badan lahir sangat rendah: Dosis yang dianjurkan adalah 1 ml (100.000 unit Nystatin) tiga kali sehari (harus kurang dari 72 jam setelah lahir).

Dewasa, dosis yang dianjurkan adalah sepuluh ml (1.000.000 unit Nystatin) tiga kali sehari.

Mycostatin® Suspensi Oral harus ditahan dalam mulut selama mungkin (misalnya, beberapa menit) sebelum ditelan. Pada bayi dan anak kecil, gunakan setengah dosis di setiap sisi mulut.

Regimen dosis Nystatin suspensi oral harus dilanjutkan setidaknya 48 jam setelah gejala hilang. Jika tanda dan gejala memburuk atau bertahan (lebih dari 14 hari pengobatan), pasien harus dievaluasi ulang, dan terapi alternatif dipertimbangkan.

### **Jika Anda mengonsumsi lebih banyak Mycostatin Suspensi Oral dari yang seharusnya**

Mengambil lebih banyak Mycostatin® Suspensi Oral daripada yang direkomendasikan seharusnya tidak menyebabkan masalah yang parah, jumlah Nystatin diserap oleh tubuh sangat kecil.

Bila mengonsumsi Nystatin dosis tinggi, dapat menyebabkan, diare, gangguan pencernaan, mual, muntah, kemerahan pada kulit, gatal, atau sindrom Steven-Johnson (alergi berat). Namun, bila terjadi pada anak-anak, dibutuhkan pemeriksaan diri ke dokter atau bagian gawat darurat rumah sakit Anda.

### **Jika Anda lupa mengonsumsi Mycostatin® Suspensi Oral**

Jika Anda lupa mengonsumsi Mycostatin® Suspensi Oral, segera konsumsi pada saat Anda ingat, kecuali jika dekat dengan waktu konsumsi obat berikutnya. Jangan mengonsumsi dosis ganda untuk menggantikan dosis yang terlupakan.

**Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter Anda atau apoteker Anda.**

#### 4. Kemungkinan efek samping dari mengonsumsi Mycostatin® Suspensi Oral

Seperti semua obat-obatan, obat ini dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mendapatkannya.

Jika iritasi atau sensitisasi berkembang, pengobatan harus dihentikan.

Dosis oral yang besar kadang-kadang dapat menyebabkan:

- Diare
- Gangguan pencernaan
- Mual
- Muntah

Ruam (kulit kemerahan) termasuk urtikaria (gatal) jarang dilaporkan.

Ada kasus yang sangat jarang dari reaksi alergi yang lebih serius yang disebut Sindrom Steven Johnson (penyakit serius dengan lepuh pada kulit, mulut, mata dan alat kelamin).

**Jika Anda mendapatkan efek samping, bicarakan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda**

#### 5. Bagaimana cara menyimpan Mycostatin® Suspensi Oral

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Simpan di bawah 30°C.

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label botol dan karton. Tanggal kedaluwarsa ini mengacu pada hari terakhir bulan itu.

#### 6. Isi kemasan dan informasi lainnya

Mycostatin® Suspensi Oral siap digunakan dalam botol 12 ml dengan pipet dan botol 30 ml dengan gelas ukur. Pada administrasi sederhana dengan pipet, suspensi mudah menyebar ke seluruh mulut. Suspensi kompatibel dengan agen antimikroba yang umum digunakan dan dapat diberikan bersamaan dengan bahan-bahan antimikroba ini.

#### 7. Mycostatin® Suspensi Oral mengandung bahan tambahan

Saccharin Sodium, Sucrose, Disodium Hydrogen Phosphate Heptahydrate, Glycerin, Sodium Carboxymethyl Cellulose, Methyl Paraben, Alcohol, Propyl Paraben, Trans-Cinnamaldehyde, Cherry Flavor, Peppermint Oil, Hydrochloric Acid, Sodium Hydroxide Solution, Purified Water.

#### HARUS DENGAN RESEP DOKTER

No. DKL1124400233A1

Diproduksi oleh

**PT Taisho Pharmaceutical Indonesia Tbk.**

Depok - Indonesia.

Atas lisensi

**Taisho Pharmaceutical Co., Ltd.**

Tokyo, Japan.

Diperbaharui: Februari, 2023

Versi: RAMED/MYCOS-PIL-001/V/2023