

NISTATINA

ANTIMICÓTICO

COMPOSICIÓN:

Cada 1 ml de la suspensión contiene:

Principio activo: Nistatina 17.17 mg..... (Equivalente a Nistatina 100.000 UI).

Excipientes: Sacarina sódica, citrato de sodio, goma xantano, sorbitol, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, aceite esencial fresa, aceite esencial banano, azúcar, agua desmineralizada.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de infecciones fúngicas en cavidades susceptibles como la cavidad oral en el caso de la candidiasis orofaríngea y el tracto intestinal en el caso de la candidiasis intestinal respectivamente.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración oral de nistatina, su absorción es mínima a nivel del tracto gastrointestinal, debido a que su acción es de tipo local en la cavidad oral y la del tubo digestivo.

Biodisponibilidad, distribución, unión proteínas plasmáticas, metabolismo, vida media: Al no poseer una amplia capacidad de absorción, no existen datos puntuales sobre porcentajes de distribución y biotransformación sistémica.

Excreción: La excreción de la nistatina se realiza en su totalidad por medio del tubo digestivo a través de las heces como fármaco inalterado.

FARMACODINAMIA:

La nistatina es un medicamento antimicótico perteneciente a la familia de los polienos. Ejerce su mecanismo de acción antimicótica de manera bifásica funcional, es decir que es a la vez fungistático y fungicida contra una amplia variedad de levaduras y hongos similares a las levaduras. Ejerce sus efectos antifúngico a través de la formación de un poro de membrana que termina causando la ruptura de la membrana celular fúngica y consecuentemente la muerte del hongo.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA:

CANDIDIASIS ORAL:

ADULTOS: 250.000 -500.000 UI (2,5 - 5 ml) cada 6-12 horas.

LACTANTES MAYORES A 1 AÑO, NIÑOS Y ADOLESCENTES: 250.000 - 500.000 UI (2,5 - 5 ml) cada 6-12 horas.

LACTANTES MENORES A 1 AÑO: 250.000 UI (2,5 ml) cada 6 horas.

RECIÉN NACIDOS Y LACTANTES CON BAJO PESO AL NACER: 100.000 UI (1 ml) cada 6 horas.

CANDIDIASIS INTESTINAL:

ADULTOS: 500.000 - 1.000.000 UI (5 - 10 ml) cada 6 horas.

NIÑOS Y ADOLESCENTES: 250.000 - 750.000 UI (2,5 - 7,5 ml) cada 6 horas. L

LACTANTES: 100.000 - 300.000 UI (1 - 3 ml) cada 6 horas.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la nistatina, a los antimicóticos poliénicos o cualquier componente de la formulación.

PRECAUCIONES DE USO:

Se debe considerar que los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento; no se debe utilizar este medicamento de administración oral en el tratamiento de las infecciones fúngicas sistémicas.

En caso de aparición de irritación o sensibilización, el tratamiento debe interrumpirse. Al iniciar el tratamiento y posterior al mismo se debe hervir la tetina del biberón y el chupón. En el caso de que se desarrolle una reacción de tipo alérgica al medicamento caracterizada por irritación mucosa, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento.

Se recomienda realizar un frotis de KOH, cultivos u otros métodos de determinación microbiológica para confirmar el diagnóstico de candidiasis y descartar infecciones debidas a otro tipo de patógenos. De igual manera en caso de no obtener una respuesta terapéutica adecuada, se deberán repetir el frotis de KOH, los cultivos u otros métodos de diagnóstico microbiológico.

Una vez abierto el frasco, el periodo de validez de la suspensión oral es de 7 días a una temperatura por debajo de 25°C.

REACCIONES ADVERSAS:

El desarrollo de reacciones adversas secundarios a la administración de nistatina, por lo general son leves y de carácter transitorio.

Poco frecuentes: Diarrea, náuseas, dolor de estómago, vómitos, sobre todo cuando se utiliza una sobredosificación.

Raras: Reacción de hipersensibilidad, síndrome de Stevens Johnson, angioedema y edema facial.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría B: Hasta la actualidad no se cuenta con estudios adecuados, ni controlados en mujeres embarazadas, sin embargo se ha establecido que el uso de este medicamento en pacientes en periodo gestacional debe ser sometido a un estricto análisis

de riesgos y beneficios y solo debe ser administrado en caso de que los beneficios sean superiores a los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: Tomando en cuenta que la absorción gastrointestinal de nistatina es mínima, es poco probable que exista una eliminación del principio activo a través de la leche materna, sin embargo, se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Pediatría: Se debe definir la dosis de acuerdo a la patología y al grupo etario.

Geriatria: No existen consideraciones especiales en este grupo etario, la dosis y las contraindicaciones y efectos igual a adultos.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: No se han realizado estudios, pero considerando las propiedades farmacológicas, la influencia de la nistatina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

INTERACCIONES:

Los agentes antifúngicos sistémico y de administración oral pueden disminuir el efecto terapéutico local en el tubo digestivo de *Saccharomyces boulardii*, por lo cual debe evitarse la administración conjunta con nistatina. A nivel sistémico debido a que la nistatina posee una escasa absorción, distribución y metabolismo, no posee una capacidad amplia de interacciones medicamentosas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se han notificado informes de efectos tóxicos graves después de una sobredosis de nistatina. Las dosis que podrían causar una sobredosificación son aquellas superiores a cinco millones de unidades diarias, los efectos de esta sobredosificación son estrictamente gastrointestinales y se caracterizan por el desarrollo de náuseas, vómitos y diarreas. En el caso de que se desarrollen este tipo de síntomas es fundamental para la recuperación adecuada del paciente interrumpir inmediatamente el tratamiento.

EN CASO DE INGESTA MASIVA ACCIDENTAL, CONSULTE A SU MÉDICO DE INMEDIATO.

PRESENTACIONES:

Caja con 1 frasco de 120 ml más dosificador.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad, para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule · Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo P.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador