



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NISTATINA
Forma farmacéutica:	Tableta vaginal
Fortaleza:	100 000 UI
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 6 tabletas vaginales cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", PLANTA "REINALDO GUTIÉRREZ", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-078-G01
Fecha de Inscripción:	4 de mayo de 2016
Composición:	
Cada tableta vaginal contiene:	
nistatina	34,8 mg
(eq. a 100 000 UI de nistatina)	
lactosa monohidratada	546,612 mg
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Prevención y tratamiento de infección vulvovaginal por *Cándida albicans*.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento o a algún componente de la formulación

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo C. Aunque no se ha reportado efectos adversos sobre fetos nacidos de madres con tratamiento con nistatina vaginal, éstos no pueden ser descartados por completo, por lo que sólo debe usarse durante el embarazo cuando sea realmente necesario.

Lactancia: Se desconoce si la nistatina se excreta en la leche materna. Se deberá prescribir durante la lactancia sólo si el beneficio para la madre sea mayor que el riesgo para el recién nacido.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Descontinuar el tratamiento si ocurren síntoma de sensibilización o irritación

Durante el tratamiento no es necesario el uso de medidas adicionales tales como duchas vaginales terapéuticas.

Efectos indeseables:

Raras: Irritación vaginal, reacciones de hipersensibilidad

Posología y modo de administración:

Tratamiento de candidiasis vulvovaginal: 100 000 a 200 000 U/día durante 14 días seguidos.

Aun cuando los síntomas mejoren o desaparezcan en 1-3 días de tratamiento, éste no debe ser interrumpido hasta completar los 14 días consecutivos para evitar recaídas, incluyendo los días la menstruación.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No descritas para esta forma farmacéutica.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo C. Aunque no se ha reportado efectos adversos sobre fetos nacidos de madres con tratamiento con nistatina vaginal, éstos no pueden ser descartados por completo, por lo que sólo debe usarse durante el embarazo cuando sea realmente necesario.

Lactancia: Se desconoce si la nistatina se excreta en la leche materna. Se deberá prescribir durante la lactancia sólo si el beneficio para la madre sea mayor que el riesgo para el recién nacido.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No presenta.

Sobredosis:

En caso de hipersensibilidad interrumpir inmediatamente su administración. La posibilidad de intoxicación incluso por ingestión accidental, es muy improbable; no obstante, caso de producirse, interrumpir el tratamiento e instaurar terapia de acuerdo con la sintomatología.

Propiedades Farmacodinámicas:

Mecanismo de acción:

Agente antifúngico producido por el *Streptomyces noursei*. La nistatina es un macrólido polieno que se une a los esteroides en la membrana celular fúngica, lo que ocasiona la incapacidad de la membrana celular para funcionar como barrera selectiva y así permite la pérdida de constituyentes celulares esenciales. El fármaco no es activo contra microorganismos que no contienen esteroides en la membrana, ejemplo, bacterias, protozoos y virus. Tiene actividad fungistática y fungicida "in vitro" contra una variedad de levaduras y hongos. Tiene actividad específica en contra de *Cándida albicans* (*Monilia*) y otras especies de *Cándida*

Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: No se absorbe a través de la piel intacta o membranas mucosas intactas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No presenta.

Fecha de aprobación/revisión producto: 4 de mayo de 2016.

