

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NISTATINA
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	500 000 UI
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 30 tabletas revestidas.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	1-EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", PLANTA "REYVAL" , LA HABANA, CUBA. FORMULACIÓN, COMPRESIÓN, LLENADO Y ENVASE 2-EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", PLANTA "REINALDO GUTIÉRREZ" , LA HABANA, CUBA. REVESTIMIENTO
Número de Registro Sanitario:	M-16-204-A07
Fecha de Inscripción:	3 de noviembre de 2016
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
nistatina (4400UI/mg) (eq. a 500 000 UI de nistatina)	136,36 mg
Lactosa monohidratada	174.64 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Prevención y tratamiento de infección vulvovaginal por Candida Albicans.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento o a algún componente de la formulación.

Precauciones:

Para el tratamiento de la candidiasis vulvovaginal evitar el uso de ropas oclusivas, ya que proporcionan situaciones que favorecen el crecimiento de la levadura. No debe utilizarse para el tratamiento de infecciones sistémicas.

Embarazo: Categoría de riesgo C. Aunque no se han 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 síntomas 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 método de administración:

Tratamiento de candidiasis vulvovaginal: 100 000 a 200 000 U/día durante 14 días seguidos. Aún cuando los síntomas mejoren o desaparezcan en 1-3 días de tratamiento, este no debe ser interrumpido hasta completar los 14 días consecutivos para evitar recaídas, incluyendo los días la menstruación.

Interacción 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, en 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 *Candida albicans* (Monilia) y otras especies de *Candidas*.

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 del texto: 3 de noviembre de 2016.