

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NISTATINA
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	10 000 000 UI
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 25 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ROBERTO ESCUDERO, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-238-D01
Fecha de Inscripción:	12 de diciembre de 2016
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
nistatina	10 000 000 UI
Plazo de validez:	18 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento tópico de candidiasis cutánea y mucocutánea crónica causadas por *Candida albicans* (monilia) y otras especies de *Candida*.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la nistatina o a otros antimicóticos poliénicos.

Precauciones:

Pediatría: Cuando se usa este medicamento para el tratamiento de la candidiasis deben evitar vestimentas o vendajes oclusivos (pañales ajustados, pantalones de plástico), ya que proporcionan

Situaciones que favorecen el crecimiento de la levadura y la liberación de su endotoxina irritante.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Sólo para uso externo.

Evitar el contacto con los ojos.

Efectos indeseables:

Los efectos adversos de este medicamento son generalmente leves y transitorios.

Ocasionalmente: Alteraciones alérgicas/dermatológicas, eritema, prurito, sensación de quemazón.

Raramente: Dermatitis por contacto.

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún episodio de irritación y/o hipersensibilidad.

Posología y método de administración:

Una aplicación cada 6 ó 12 horas en la zona afectada. Continuar la aplicación hasta la curación completa.

La fuente continúa de reinfección (reservorio de *C. albicans* en el tracto gastrointestinal) puede eliminarse instituyendo tratamiento simultáneo con nistatina oral. Normas para la correcta administración: lavar y secar minuciosamente la zona a tratar. Extiéndase la cantidad de crema en toda la zona afectada de modo que quede cubierta por una fina capa de la misma.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se reportan

Uso en Embarazo y lactancia:

Lactancia: No se sabe si la nistatina aplicada por vía tópica se excreta en la leche materna. No obstante, no se han descrito problemas en humanos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se reportan.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Farmacología

La nistatina es un antibiótico antimicótico poliénico que interfiere en la permeabilidad de la membrana celular de los hongos sensibles mediante la unión a los esteroides, principalmente al ergosterol. Su principal acción es frente a *Cándida* spp.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: No se absorbe tras la aplicación tópica sobre la piel o membranas mucosas.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 12 de diciembre de 2016.