

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NISTATINA
Forma farmacéutica:	Polvo para suspensión oral
Fortaleza:	500 000 UI de Nistatina/ 5 mL de suspensión reconstituida
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar para 60 mL con un vaso dosificador.
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 POLVOS PARA SUSPENSIONES ORALES , LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-128-A07
Fecha de Inscripción:	29 de junio de 2016
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Nistatina	500 000 UI
Sacarosa	171,875 mg
Plazo de validez:	Producto sin reconstituir: 36 meses Producto reconstituido: 7 días
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Prevención y tratamiento local de infecciones fúngicas de la cavidad oral, esofágica y gástrica, causada por *Candida albicans* y otras especies de *Candidas*.

Es efectiva en como profilaxis contra la candidiasis oral en aquellos recién nacidos de madres con candidiasis vaginal.

Contraindicaciones:

Antecedentes de hipersensibilidad a la nistatina o a cualquiera de los componentes de la formulación.

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarosa isomaltasa.

Precauciones:

Evitar la congelación de la suspensión una vez reconstituida.

No debe utilizarse para tratamiento de micosis sistémicas. Si se presenta irritación o sensibilización, debe suspenderse el tratamiento.

Usar con precaución durante el embarazo y la lactancia.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Aunque haya alivio en los primeros días de tratamiento, no se debe discontinuar el tratamiento, hasta completarlo.

Mantener una buena higiene bucal.

Efectos indeseables:

Es generalmente bien tolerada en todas las edades, inclusive por infantes debilitados o en tratamientos prolongados.

Con dosis muy elevadas se ha informado ocasionalmente diarrea, náusea, vómito y dispepsia.

En raras ocasiones se ha observado exantema y urticaria.

Muy raras veces se ha reportado síndrome de Stevens-Johnson

Posología y método de administración:

Adultos:

Tratamiento de úlceras bucales e infecciones orales causadas por *Candida albicans*: gotear 1 mL ó 20 gotas de la suspensión y retenerla en la boca en contacto con las áreas afectadas, el mayor tiempo posible, 4 veces al día.

Tratamiento de candidiasis intestinal: Tomar una cucharadita (5 mL) de la suspensión 4 veces al día.

Profilaxis: Se ha encontrado que la administración de 1 000 000 UI (dos cucharaditas) en única dosis diaria, inhibe el sobrecrecimiento de *Candida albicans* en aquellos pacientes que reciben una terapia antibiótica de amplio espectro.

El tratamiento debe continuarse por lo menos 48 horas después que los síntomas hayan desaparecido, para prevenir una recidiva.

Si los signos y síntomas empeoran o persisten (por más de 14 días de tratamiento, se debe evaluar al paciente y considerar otro tipo de tratamiento.

Niños:

Candidiasis oral e intestinal: 100 000 unidades (1 mL o 20 gotas) cuatro veces al día, (retenerla en la boca en contacto con las áreas afectadas, el mayor tiempo posible).

Profilaxis en el recién nacido: 1 mL una vez al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Antagonismo con la clorhexidina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Reproducción/Embarazo: No se ha establecido la seguridad de su uso durante el embarazo. Los estudios realizados en humanos no han demostrado que la nistatina produzca efectos adversos sobre el feto ni sobre la capacidad reproductora. Úsese solamente cuando los beneficios sobrepasen el potencial daño que puedan producir sobre el feto

Lactancia: Se desconoce si la nistatina se excreta en la leche materna. No se han descrito problemas en humanos. Usar con precaución.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

Dosis orales en exceso de 5 millones de unidades al día han provocado náuseas y molestias gastrointestinales. Aplicar en estos casos medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Farmacología:

La nistatina es un antibiótico antifúngico con acción fungistática, del grupo de los macrólidos poliénicos.

Mecanismo de acción: Actúa alterando la permeabilidad de la membrana del hongo, al formar canales iónicos en la misma. 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.

Presenta un amplio espectro antifúngico, incluyendo dermatofitos y levaduras (*Candida*, etc.), aunque su acción sobre dermatofitos es solo moderada.

En subcultivos repetidos con niveles crecientes de nistatina, la *Candida albicans* no desarrolla resistencia a la nistatina. No tiene actividad contra bacterias, protozoarios o virus.

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

Absorción: No se absorbe en el tracto gastrointestinal.

El rango de concentración que ha mostrado inhibición del crecimiento microbiano es de 3 a 6 mg/L.

Eliminación: Fecal. La nistatina administrada por vía oral se excreta casi por completo como fármaco inalterado en las heces.

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

Modo de preparación:

Agitar el frasco hasta observar que el polvo en su interior este totalmente separado del fondo y paredes del envase. Añadir agua a temperatura ambiente (previamente hervida) hasta la marca del frasco. Agitar vigorosamente durante 30 segundos. Rectificar visualmente que el líquido se encuentre a la marca del frasco, sino adicionar agua hasta la marca. Agitar para unificar contenido.

El producto reconstituido mantendrá su potencia durante 7 días almacenado por debajo de 30° C y protegido de la luz.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de noviembre de 2017.