



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	<b>NISTATINA</b>
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta revestida
<b>Fortaleza:</b>	136,36 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de PEAD con 30 tabletas revestidas.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	Grupo Empresarial Farmacéutico (QUIMEFA), Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", Cuba.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-10-191-A07
<b>Fecha de Inscripción:</b>	20 de Diciembre de 2010.
<b>Composición:</b>	
Cada tableta revestida contiene:	
Nistatina (4 400 UI/mg) (eq. a 500 000 UI de nistatina)	136,36 mg
Lactosa Monohidratada	174,64 mg
<b>Plazo de validez:</b>	12 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Prevención y tratamiento de infecciones oral, intestinal y vulvovaginal por *Candida albicans*. Protección contra la proliferación de la candida durante el tratamiento con antibiótico o la terapia con esteroides.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la Nistatina o alguno de los componentes de la formulación.

### Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo: C. Lactancia materna: compatible. Niño: no hay datos de seguridad en neonatos menores de 1 mes. Para el tratamiento de la candidiasis cutánea evitar el uso de ropas oclusivas (pantalones de plásticos, pañales ajustados), ya que proporcionan situaciones que favorecen el crecimiento de la levadura. No debe utilizarse para el tratamiento de las infecciones sistémicas. Administrar con precaución a pacientes diabéticos.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este producto contiene lactosa que está contraindicada en pacientes con galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de la glucosa y de la galactosa o déficit de lactasa.

La tableta debe disolverse lentamente en la boca, no debe masticarse, su acción es local. No se absorbe a nivel intestinal, por lo que su eliminación es completa a través de las heces.

### Efectos indeseables:

Frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea con altas dosis; irritación oral, erupción cutánea y urticaria. Raras: síndrome de Stevens-Johnson.

**Posología y modo de administración:**

Candidiasis intestinal, adultos: 200 000 a 400 000 Unidades por vía oral cada 4 a 6 horas, hasta 14 días.

Niños: prematuros y lactantes bajos de peso: 100 000 Unidades por vía oral cada 6 horas.

Infantes mayores: 200 000 Unidades por vía oral cada 6 horas.

Niños mayores de 5 años: igual a adultos.

**Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Antagonismo con la clorhexidina.

**Uso en embarazo y lactancia:**

Administrar con precaución en Embarazo: Categoría de riesgo: C. Lactancia materna: compatible

**Efectos en la conducción de vehículos/ maquinarias:**

No se ha reportado hasta la fecha

**Sobredosis:**

Medidas Generales

**Propiedades farmacodinámicas:**

Mecanismo de acción: La nistatina 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.

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

Absorción: No se absorbe en el tracto gastrointestinal.

Excreción: La nistatina administrada por vía oral se excreta casi por completo de forma inalterada.

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

No procede

**Fecha de aprobación/revisión producto:** 30 de noviembre 2014.