

Nistat

Nistatina

Comprimidos Vaginales - Suspensión



Urufarma

LI-5725-03

Fórmula:

Nistat comprimidos vaginales: Cada comprimido contiene Nistatina 100.000 unidades y excipientes c.s.

Nistat suspensión oral: Cada 100 mL contiene Nistatina 10.000.000 unidades y excipientes c.s.

Acción Terapéutica:

La Nistatina es un Antimicótico poliélico, con acción fungistática y fungicida derivado de *Streptomyces noursei*.

Acción Farmacológica:

La Nistatina se une a los esteroides en la membrana celular micótica de las cepas susceptibles de *Cándida*, resultando en un cambio en la permeabilidad de la membrana, lo que ocasiona la incapacidad de la membrana celular para funcionar como barrera selectiva, y así permite la pérdida de constituyentes celulares esenciales. In vitro, la Nistatina es fungistática y fungicida frente a una variedad de hongos y levaduras.

En subcultivos repetidos con incremento en los niveles de Nistatina la *Cándida albicans* no ha desarrollado resistencia a la droga. Tampoco se ha observado dicha resistencia durante la terapia.

Nistatina no tiene actividad frente a bacterias, protozoarios o virus.

Farmacocinética: La absorción gastrointestinal de la Nistatina es insignificante. Casi toda la Nistatina administrada oralmente pasa incambiada a las heces.

Indicaciones:

Nistat comprimidos vaginales está indicado en el tratamiento de la Candidiasis vulvovaginal.

Nistat suspensión está indicado en el tratamiento de las formas orofaríngeas de la candidiasis.

Contraindicaciones: Tanto Nistat comprimidos vaginales como Nistat suspensión están contraindicados en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Advertencias y Precauciones:

Nistat comprimidos vaginales no debe usarse para el tratamiento de infecciones sistémicas u orales. Si ocurre irritación o sensibilización el tratamiento debe discontinuarse. Se recomienda realizar todos los métodos de diagnóstico necesarios para confirmar la presencia de candidiasis vaginal y descartar infecciones causadas por otros patógenos. La paciente debe ser advertida contra la interrupción de la medicación aún durante el período de menstruación.

Nistat suspensión oral contiene 0,76 % p/v de alcohol etílico/etanol 90°; por lo que, por contar con alcohol en su formulación, no debe administrarse a pacientes bajo tratamiento con Disulfiram. La Nistatina por vía oral no debe ser utilizada en el tratamiento de micosis sistémicas. Si se presenta irritación o sensibilización, el tratamiento debe ser discontinuado. Es recomendable hacer un correcto diagnóstico para confirmar la presencia de candidiasis y excluir infecciones causadas por otros gérmenes patógenos.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Trastornos de la Fertilidad: No se han realizado estudios de larga duración en animales para evaluar el potencial de carcinogenicidad de la Nistatina. No se han efectuado estudios para determinar el potencial mutagénico de la Nistatina o sus efectos sobre la fertilidad masculina o femenina.

Embarazo: No se han llevado a cabo estudios con Nistatina en animales. Tampoco se sabe si la Nistatina puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad de reproducción.

Nistat debe ser prescrito en mujeres embarazadas solamente si los potenciales beneficios para la madre superan a los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: No se conoce si la Nistatina es excretada por la leche materna. Si se prescribe Nistat a una mujer en período de lactancia, debe hacerse con precaución, pese a que la absorción intestinal es insignificante.

Reacciones adversas:

La Nistatina es generalmente bien tolerada por todos los grupos etáreos, incluyendo los infantes debilitados, aún administrada en terapias prolongadas. Dosis orales elevadas, ocasionalmente han producido diarrea, dolores gastrointestinales, náuseas y vómitos. En raras oportunidades, se ha observado rash, incluyendo urticaria y síndrome de Stevens-Johnson.

Tras la administración vaginal, han sido informados casos de irritación vaginal y sensibilización (incluyendo prurito y sensación de quemazón).

Posología y modo de administración:

Nistat suspensión: La suspensión oral debe ser retenida en la boca el tiempo que sea posible (por ejemplo varios minutos). Cuanto mayor sea el tiempo de contacto de la suspensión con la zona afectada en la boca antes de tragar, mayor será el efecto. El régimen de dosificación de Nistat suspensión oral, debe ser continuado hasta por lo menos 48 horas después de desaparecidos los síntomas.

Pacientes adultos: Se han utilizado dosis en un rango de 1 a 6 mL (100.000 a 600.000 UI de Nistatina), 4 veces por día.

Pacientes pediátricos: Administrar 1 mL de suspensión oral 4 veces al día. En infantes y niños pequeños, aplicar la mitad de la dosis en cada lado de la boca.

Nistat comprimidos vaginales: Los comprimidos deben introducirse profundamente en la vagina, 1 ó 2 veces al día. La duración del tratamiento varía según la gravedad de la afección. En los casos resistentes puede ser necesario un tratamiento prolongado.

Sobredosis: Dosis orales de Nistatina que exceden los 5.000.000 UI/día han provocado diarrea y trastornos gastrointestinales.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano.

Presentación:

Nistat comprimidos vaginales: Envase conteniendo 15 comprimidos.

Nistat suspensión: Envase conteniendo 60 mL.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C

En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T. Tel. (02) 1722

Mantener fuera del alcance de los niños.

URUFARMA S.A.

Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424

E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy

Pág. Web: www.urufarma.com.uy