

NISTATINA DENVER FARMA

NISTATINA 100.000 UI/ml

Suspensión Oral

“AGITESE BIEN ANTES DE USAR”

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

COMPOSICIÓN

Cada ml de suspensión oral de NISTATINA DENVER FARMA contiene:

Nistatina 100.000 UI. *Excipientes:* Azúcar; Glicerina; Sacarina sódica; Avicel RC 591; Carboximetilcelulosa; Fosfato disódico; Metilparabeno; Propilparabeno; Alcohol; Esencia de menta; Esencia de cereza; Agua purificada c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Código ATC: D01AA01
Fungicida para uso tópico.

INDICACIONES

Para la prevención y el tratamiento de las infecciones por Candida de la cavidad bucal (muguet), esófago y tracto intestinal.
La suspensión también proporciona profilaxis eficaz contra la candidiasis oral en los recién nacidos de madres con candidiasis.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Nistatina es un antimicótico obtenido a partir de *Streptomyces noursei*. Nistatina posee propiedades fungistáticas y fungicidas in vitro frente a una amplia variedad de levaduras y hongos relacionados. Actúa uniéndose a los esteroides de la membrana celular de las especies sensibles de Candida (*Candida albicans* y otras especies), y formando canales iónicos en las mismas provocando cambios en la permeabilidad de la membrana y la consiguiente salida de los elementos intracelulares. Durante los subcultivos repetidos a concentraciones crecientes de Nistatina, *Candida albicans* no desarrolla resistencia a Nistatina. Generalmente no se desarrollan resistencias a Nistatina durante el tratamiento. Nistatina no posee actividad contra bacterias, protozoos o virus.

Propiedades Farmacocinéticas

La absorción gastrointestinal de Nistatina es mínima, por eso su acción es esencialmente local. La mayor parte de la dosis de Nistatina administrada por vía oral se elimina inalterada por las heces.

Datos pre-clínicos de seguridad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de Nistatina. Tampoco se han realizado estudios para determinar la mutagenicidad de Nistatina, ni su efecto sobre la fertilidad femenina o masculina.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Candidiasis orofaríngea:

Adultos y niños mayores de 1 año: 250.000 UI - 500.000 UI: 2,5 ml - 5 ml cada 6-12 horas.

Lactantes: 250.000 UI: 2,5 ml cada 6 horas.

Recién nacidos y lactantes con bajo peso al nacer: 100.000 UI: 1 ml (usar preferentemente una jeringa de 3 ml) cada 6 horas.

Candidiasis intestinal:

Adultos: 500.000 UI - 1.000.000 UI: 5 ml - 10 ml cada 6 horas, 20 - 40 ml/día.

Niños: 250.000 UI - 750.000 UI: 2,5 ml - 7,5 ml cada 6 horas, 10 - 30 ml/día.

Lactantes: 100.000 UI - 300.000 UI: 1 ml - 3 ml (usar preferentemente una jeringa de 3 ml) cada 6 horas, 4 - 12 ml/día.

Modo de administración: La suspensión puede administrarse sola, con ayuda de agua o mezclándola con un líquido o alimento blando que no sea ácido, como leche, miel, jalea, etc.

En el caso de muguet, mantener la suspensión en la boca el mayor tiempo posible (ej. varios minutos) antes de ingerirla. En el caso de lactantes o niños pequeños, aplicar la mitad de la dosis sobre cada lado de la boca.

El régimen de dosificación de la suspensión oral de Nistatina debe continuarse durante al menos 48 horas después de la desaparición de los síntomas, con el fin de evitar la recidiva. Si los signos y síntomas empeoran o persisten después de 14 días de tratamiento, deberá reevaluarse al paciente y deberá considerarse la instauración de un tratamiento alternativo.

Los pacientes en tratamiento con NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral deben recibir la siguiente información e instrucciones:

- El paciente debe ser instruido para usar el medicamento.
- Incluso si se aprecia mejoría sintomática en los primeros días de tratamiento, el paciente debe ser advertido de no interrumpir o discontinuar la medicación hasta que se complete el tratamiento.
- Si aparecen síntomas de irritación, el paciente debe ser advertido de informar al médico.
- Cuando se prescribe NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral, el paciente debe ser aconsejado sobre la importancia de una buena higiene oral, incluido el cuidado de las dentaduras si corresponde.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral no debe utilizarse en el tratamiento de las infecciones micóticas sistémicas.

En caso de aparición de irritación o sensibilización, el tratamiento debe interrumpirse. Se recomienda utilizar frotis KOH, cultivos u otros métodos de determinación para confirmar el diagnóstico de candidiasis cutáneas y mucocutáneas y descartar infecciones debidas a otros patógenos. En caso de no obtener respuesta terapéutica, deberán repetirse los frotis KOH, los cultivos u otros métodos diagnósticos.

Advertencias debidas a los excipientes:

Este medicamento contiene azúcar. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mal absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

Este medicamento contiene 1 % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 8,06 mg/ml.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas), porque contiene metilparabeno y propilparabeno.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Después de administrar NISTATINA DENVER FARMA, no se deben usar modificadores del tránsito intestinal o cualquier agente que pueda aislar la mucosa del principio activo, ya que puede verse disminuida la acción terapéutica de la Nistatina.

Embarazo

No se han realizado estudios de reproducción animal con Nistatina suspensión oral. Se desconoce si la Nistatina suspensión oral puede producir daño fetal

cuando se administra a mujeres embarazadas o si puede afectar a la capacidad reproductora. La Nistatina suspensión oral sólo deben prescribirse a mujeres embarazadas cuando los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia

Se desconoce si la Nistatina se excreta en la leche materna. De cualquier manera, dado que la absorción gastrointestinal de Nistatina es mínima, la lactancia no se desaconseja, si bien deberá observarse la posible aparición de eventuales manifestaciones de intolerancia en el recién nacido (diarrea, rechazo de la leche materna).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas pero considerando las propiedades farmacológicas, no cabe esperar que este medicamento modifique la capacidad para conducir vehículos y usar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas de este medicamento son, en general, leves y transitorias. Nistatina es generalmente bien tolerada a todas las edades, incluso en niños especialmente débiles, aún en tratamientos prolongados.

Las reacciones adversas más características son:

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: náuseas, vómitos, malestar gastrointestinal y diarrea especialmente con dosis altas.

En algunos casos, se ha comunicado la aparición de rash, incluyendo urticaria. Muy ocasionalmente, se ha manifestado el síndrome de Stevens-Johnson. También se han notificado casos de hipersensibilidad y angioedema, incluyendo edema facial.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

SOBREDOSIS

La ingestión de dosis orales de Nistatina superiores a 5 millones de Unidades diarias ha originado náuseas y alteraciones gastrointestinales.

Dada la escasa absorción de este fármaco la posibilidad de intoxicación, incluso por ingestión accidental, es muy improbable. No obstante, en caso de producirse, interrumpir el tratamiento e instaurar la terapia adecuada de acuerdo con la sintomatología.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

CONSERVACION

Conservar a una temperatura entre 10°C y 30°C.

PRESENTACION

Envases conteniendo 60 ml.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS”

“Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.375

DENVER FARMA S.A.

Mozart S/Nº, Centro Industrial Garín, Escobar. Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico.

RV 03/23