

# INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

## NISTATINA DENVER FARMA

### NISTATINA 100.000 UI/ml

#### Suspensión Oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

#### “AGITASE BIEN ANTES DE USAR”

- Lea todo la información detenidamente antes de tomar su medicamento. Contiene información importante.
- Mantenga el prospecto en un lugar seguro ya que es posible que desee volver a leerlo.
- Si tiene alguna pregunta, o si hay algo que no entiende, por favor pregunte a su médico o farmacéutico.

#### Qué contiene NISTATINA DENVER FARMA.

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.

#### Qué es NISTATINA DENVER FARMA y cuál es su uso.

Es una suspensión oral cuyo ingrediente activo es la Nistatina que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos antifúngicos.

Se utiliza para la prevención y el tratamiento de las infecciones de la boca, la garganta y del tracto intestinal causadas por un hongo llamado Candida. También proporciona una protección eficaz contra la infección por Candida en niños nacidos de madres con infección vaginal por Candida.

#### Qué consideraciones se deben tener en cuenta antes de empezar a tomar NISTATINA DENVER FARMA.

*No tome NISTATINA DENVER FARMA:*

- si es alérgico (hipersensible) a la Nistatina o a cualquiera de los demás componentes de NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral.

- NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral no debe utilizarse para el tratamiento de las infecciones generalizadas del organismo.

*Tenga especial cuidado con NISTATINA DENVER FARMA:*

- en caso de aparición de irritación o sensibilización, consulte inmediatamente con su médico.

- si no obtiene una respuesta terapéutica después de 14 días de tomar la suspensión oral, consulte con su médico.

- aunque se produzca alivio de los síntomas en los primeros días de tratamiento, no debe interrumpirlo ni cesar el tratamiento hasta completar el ciclo que le ha indicado su médico.

*Uso de otros medicamentos:*

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Después de tomar NISTATINA DENVER FARMA, no se deben tomar medicamentos que modifiquen el movimiento intestinal o agentes que puedan aislar la mucosa del intestino de la Nistatina, ya que la acción de la Nistatina podría verse disminuida.

*Toma de NISTATINA DENVER FARMA con los alimentos y bebidas:*

No se han descrito interacciones con alimentos o bebidas; no obstante, deberá evitarse después de tomar este medicamento, ya que si se ingirieran sustancias que puedan afectar el movimiento intestinal o aislar la mucosa del intestino se podría disminuir la acción de la Nistatina.

**Embarazo y lactancia:** Si usted está embarazada o planea estarlo, consulte con su médico antes de tomar NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral y siga atentamente sus instrucciones.

Si usted se encuentra en período de lactancia, consulte con su médico antes de tomar NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral y siga atentamente sus instrucciones.

**Conducción y uso de máquinas:** NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral no afecta la capacidad para conducir y usar máquinas.

**Información importante sobre algunos de los componentes de NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral:** Este medicamento contiene azúcar. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir caries en los dientes.

Este medicamento contiene 1 % de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 8,06 mg/ml. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas), porque contiene metilparabeno y propilparabeno.

#### Cómo tomar NISTATINA DENVER FARMA Suspensión oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración de NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar el medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría originarse resistencia del hongo al antibiótico, dificultando el tratamiento posterior de reinfecciones ocasionales.

Las dosis normales son:

- *Candidiasis orofaríngea*

Adultos y niños mayores de 1 año: 2,5 - 5 ml (250 mil Unidades - 500 mil Unidades de Nistatina) cada 6 - 12 horas.

Lactantes: 2,5 ml (250 mil Unidades de Nistatina) cada 6 horas.

Recién nacidos y lactantes con bajo peso al nacer: 1 ml (100 mil Unidades de Nistatina) cada 6 horas.

**Debe mantenerse la suspensión en la boca durante tanto tiempo como sea posible antes de tragarla (preferentemente algunos minutos) tratando que la suspensión llegue a todas las zonas afectadas de la boca (ayudándose con buches). En niños y lactantes, aplicar media dosis en cada lado de la boca.**

- *Candidiasis intestinal*

Adultos: 5 ml (1 cuchara de té) - 10 ml (1 cuchara de postre) (500 mil Unidades - 1 millón de Unidades de Nistatina) cada 6 horas.

Niños: 2,5 ml (1 cuchara de café) - 7,5 ml (3 cucharas de café) (250 mil Unidades - 750 mil Unidades de Nistatina) cada 6 horas.

Lactantes: 1-3 ml (usar la medida incluida con el producto) (100 mil Unidades - 300 mil Unidades de Nistatina) cada 6 horas.

**Instrucciones de uso y manipulación:**

Antes de usar, agitar el frasco para restablecer la homogeneidad de la suspensión. 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.

El tratamiento debe continuarse durante al menos 48 horas después de la desaparición de los síntomas. Aunque se produzca alivio de los síntomas en los primeros días de tratamiento, no debe interrumpir ni cesar la administración del medicamento hasta concluir el ciclo de tratamiento prescrito por su médico.

Si estima que la acción de NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

*Si olvidó tomar NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral:*

En caso de olvidar tomar una dosis, y si ésta no estuviera muy lejana de la siguiente, espere a tomar ésta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### Qué pasa si usted toma más cantidad de NISTATINA DENVER FARMA.

Dada la escasa absorción de este fármaco, la posibilidad de intoxicación, incluso por ingestión accidental, es muy improbable. Ante la eventualidad de una sobredosis 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.*

#### Los posibles efectos adversos.

Al igual que todos los medicamentos, NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Habitualmente Nistatina es bien tolerada a todas las edades, incluso en tratamientos prolongados.

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

En algunos casos, se ha comunicado la aparición de rash (erupción cutánea), incluyendo urticaria. Muy ocasionalmente, se ha manifestado el síndrome de Stevens-Johnson (caracterizado por alteraciones cutáneas, mucosas y oculares). También se han notificado casos de hipersensibilidad (alergia) y angioedema (inflamación de las capas más profundas de la piel), incluyendo edema facial (acumulación de líquido en la cara).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- *comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: [www.denverfarma.com.ar](http://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*

#### Cómo almacenar NISTATINA DENVER FARMA Suspensión oral.

Conserve este producto a una temperatura entre 10°C y 30°C. No lo congele.

No tome NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

#### “MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

#### Presentaciones de NISTATINA DENVER FARMA

Envases conteniendo: 60 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.375

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

**Director Técnico:** José Luis Tombazzi - Farmacéutico