



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO (DCI)

**NISTATINA**

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA ORAL

## 3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Antiinfecciosos y antisépticos para tratamiento oral local.

**Código ATC:** A01AB.11

### 3.1. Farmacodinamia

La nistatina es un antibiótico poliénico con actividad fungistática o fungicida *in vitro* según su concentración y la susceptibilidad del microorganismo. Se une a los esteroides de la pared celular del hongo y genera una estructura defectuosa y osmóticamente inestable que permite la salida o pérdida de elementos intracelulares vitales (como aminoácidos y potasio), afectando con ello la viabilidad del patógeno.

Ha demostrado actividad frente a *Candida spp.* (*C. albicans*, *C. glabrata*, *C. krusei*, *C. parapsilosis*, *C. pseudotropicalis*, *C. guilliermondi* y *C. tropicalis*) y dermatofitos como *Trichophyton mentagrophytes* y *Trichophyton rubrum*.

Es inactiva frente a organismos que carecen de esteroides en su membrana, como bacterias, protozoarios y virus.

### 3.2. Farmacocinética

La absorción de la nistatina en el tracto gastrointestinal es de muy escasa magnitud o insignificante. Por lo general no es detectable en plasma tras la administración oral de dosis terapéuticas, aunque se ha descrito que podría ocasionalmente alcanzar niveles importantes en pacientes con disfunción renal. Se elimina en su mayoría como nistatina inalterada con las heces.

### 3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

No se han realizado ensayos para evaluar el potencial carcinogénico, mutagénico o teratogénico de la nistatina, ni sus efectos sobre la fertilidad.

## 4. INDICACIONES

Tratamiento de la candidiasis orofaríngea.





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

## 5. POSOLOGÍA

### 5.1. Dosis

#### Suspensión oral 100.000 U.I. /mL

Neonatos y niños hasta 1 mes: 100.000 UI (1 mL) cada 6 horas.

Niños de 1 mes a 2 años: 200.000 UI (2 mL) cada 6 horas.

Niños de 2 años hasta adultos: 400.000 - 600.000 UI (4-6 mL) cada 6 horas.

La duración del tratamiento dependerá de la severidad de la infección y debe mantenerse por hasta 48 horas después de obtenerse remisión clínica completa o evidencia de erradicación microbiológica.

### 5.2. Dosis máxima diaria

Las dosis usuales. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

### 5.3. Dosis en pacientes especiales

**Insuficiencia renal:** No se requieren ajustes de dosificación.

**Insuficiencia hepática:** No se requieren ajustes de dosificación.

**Ancianos:** No se requieren ajustes de dosificación.

### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

Agitar antes de usar para homogenizar la suspensión.

Administrar la mitad de la dosis en un lado de la cavidad bucal y la mitad restante en el otro (en lactantes y niños pequeños usar gotero).

Mantener en la boca la dosis administrada durante el mayor tiempo posible (varios minutos) antes de tragarla.

Evitar la ingestión de comidas o bebidas por algún tiempo después de la administración (en lactantes y niños pequeños por al menos 5-10 minutos).

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado con porcentajes de incidencia y severidad variables:

**Trastornos gastrointestinales:** Irritación de la mucosa oral, náuseas, vómitos, malestar gastrointestinal y diarrea.





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gov.ve>

**Trastornos dermatológicos / inmunológicos:** Erupción, urticaria, edema facial y síndrome de Stevens-Johnson.

## 7. INTERACCIONES

### 7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han descrito

### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

Si la infección no mejora o se agrava con el uso del producto, se debe suspender el tratamiento y re-evaluar la condición.

Se debe exhortar a las pacientes a suspender el uso del producto e informar al médico si durante el tratamiento se presenta irritación severa o reacciones sistémicas sugestivas de hipersensibilidad.

Se debe advertir a las pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

El producto no debe ser usado para el tratamiento de infecciones micóticas sistémicas.

### 8.2. Embarazo

Dado que no se han realizado ensayos para evaluar el potencial teratogénico o fetotóxico de la nistatina y que no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su administración oral en mujeres embarazadas, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de real necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

### 8.3. Lactancia

Dado que no se conoce si la nistatina se excreta en la leche materna tras su administración oral y que no se dispone de información relativa a la seguridad de su empleo durante la lactancia, se recomienda usar con precaución en tales casos y tras la consideración previa del balance riesgo/beneficio. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la nistatina o a los excipientes del producto.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

Con dosis orales de hasta 5.000.000 UI/día se han reportado náuseas y molestias gastrointestinales. Como la nistatina no se absorbe en forma apreciable, no cabe esperar que se produzca alguna reacción sistémica de consideración.

### 10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad

## 11. TEXTOS DE EMPAQUES Y ETIQUETAS

Vía de administración: Oral.

Indicación y Posología: A juicio del facultativo.

### ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

No exceda la dosis recomendada ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES: Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

