



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO (DCI)

NISTATINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA TOPICA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos para uso tópico.

Código ATC: D01AA.01

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 nistatina no se absorbe a través de la piel intacta o de las mucosas.

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 cutánea.

5. POSOLOGÍA

Para presentaciones de uso tópico (*Crema*, *Ungüento* y *Polvo*) con concentraciones de 100.000 UI/g:





5.1. Dosis recomendada

Una aplicación sobre el área afectada 2 ó 3 veces al día (cada 8 ó 12 horas).

5.2. Dosis máxima diaria

La dosis recomendada. 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

Crema tópica y Ungüento

- Antes de usar el producto lavar y secar bien el área donde será aplicado.
- Aplicar con masaje suave una capa delgada del producto suficiente para cubrir la zona afectada.
- Evitar contacto con los ojos.
- No usar vendajes oclusivos luego de la aplicación.
- Si se usa para tratar la pañalitis, luego de la aplicación mantener expuesta el área tanto tiempo como sea posible antes de la colocación del pañal. Así mismo, evitar el uso de pañales muy ajustados y de bragas de plástico.
- Lavar bien las manos después de cada aplicación.

Polvo

- Antes de usar el producto lavar y secar bien el área donde será aplicado.
- Espolvorear el producto sobre la zona afectada.
- Evitar contacto con los ojos.
- No usar vendajes oclusivos luego de la aplicación.
- Si se usa para tratar la pañalitis, luego de la aplicación mantener expuesta el área tanto tiempo como sea posible antes de la colocación del pañal. Así mismo, evitar el uso de pañales muy ajustados y de bragas de plástico.
- Lavar bien las manos después de cada aplicación.





6. REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado con una incidencia inferior al 0.1% reacciones locales de hipersensibilidad que incluyen: irritación, ardor o sensación quemante, dermatitis, eritema, erupción, prurito, eczema y dolor.

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 recomienda prolongar el tratamiento por al menos 7 días después de desaparecidos los signos y síntomas de la infección, a objeto de prevenir recaídas.
- La colocación de vendajes oclusivos tras la aplicación del producto favorece el crecimiento de levaduras y la producción de endotoxinas que resultan irritantes para la piel. Por ello, se debe evitar el uso de los mismos. Si se usa para tratar la pañalitis, luego de aplicar el producto se recomienda mantener expuesta la zona tanto tiempo como sea posible antes de la colocación del pañal. Así mismo, evitar el uso de pañales muy ajustados y de bragas de plástico.
- Se debe exhortar a los pacientes a suspender de inmediato el uso del producto e informar al médico si durante el tratamiento se presentan ardor o irritación severa en el sitio de aplicación o reacciones sistémicas sugestivas de hipersensibilidad.
- Se debe advertir a los 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, orales, oftálmicas o vaginales.

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 aplicación tópica en mujeres embarazadas, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de real necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable.

8.3. Lactancia

Como la nistatina no se absorbe sistémicamente posterior a su administración tópica, no cabe esperar que se excrete en la leche materna. Sin embargo, y dado que no se dispone de información relativa a la seguridad de su empleo durante la lactancia, se recomienda usar con precaución en ese período y tras la consideración previa del balance riesgo/beneficio.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la nistatina o a los excipientes del producto.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han reportado casos de sobredosificación por administración tópica de nistatina. Como no se absorbe a través de la piel, no cabe esperar que se produzca alguna reacción sistémica importante. Localmente podría ocurrir ardor o irritación.

10.2. Tratamiento

En caso de aplicación excesiva, lavar la zona con abundante agua y jabón.

11. TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS

Vía de administración: Tópica.

Indicación: Candidiasis cutánea.

Posología (Dosis recomendada):

Aplicar sobre el área afectada 2 ó 3 veces al día (cada 8 ó 12 horas). Una vez desaparecidos las lesiones, continuar el tratamiento por al menos 7 días para prevenir las recaídas.





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>

Advertencias:

- Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.
- Si los síntomas persisten y no se observa mejoría con el uso de este medicamento, suspéndalo y consulte al médico.
- Si se aplica sobre este medicamento cualquier tipo de vendaje oclusivo puede aumentar la posibilidad de que produzca irritación.
- Si se usa para tratar la pañalitis, después de aplicar el producto mantenga la zona expuesta tanto tiempo como sea posible antes de la colocación del pañal. Así mismo, evite el uso de pañales muy ajustados y de bragas de plástico.
- Si se presenta ardor, irritación, inflamación, enrojecimiento o picazón en el sitio de aplicación, o si la condición se agrava, suspenda el uso y consulte al médico.
- Evite el contacto con los ojos.
- 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.

SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

