



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

NISTATINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA VAGINAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos y antisépticos, excluyendo combinaciones con corticosteroides.

Código ATC: G01AA.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 vulvovaginal.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis recomendada

Óvulos vaginales de 100.000 U.I.

Mujeres adultas: Un (1) óvulo vaginal 1 ó 2 veces diarias por 14 días.





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

Lavar bien las manos antes de la administración.

Acostarse sobre la espalda y flexionar las rodillas.

Con el dedo medio introducir profundamente el óvulo en la vagina.

Mantener la posición por algunos minutos.

Lavar bien las manos después de la administración.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado reacciones vaginales de muy baja o rara incidencia que incluyen: irritación, ardor o sensación quemante y prurito.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No existen reportes de interacción con la administración vaginal de nistatina.

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 e informar al médico.

Se debe exhortar a las pacientes a suspender el uso del producto e informar al médico si durante el tratamiento se presentan ardor o irritación vaginal 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 (inclusive si se presenta la menstruación), aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.





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 por vía vaginal 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.

TEXTO DE PROSPECTO: No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

8.3. Lactancia

Como la nistatina no se absorbe sistémicamente posterior a su administración vaginal, 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.

PROSPECTO: No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique

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 vaginal de nistatina. Como no se absorbe a través de la mucosa, no cabe esperar que se produzca alguna reacción sistémica importante. Localmente podría ocurrir ardor o irritación.

10.2. Tratamiento

No requiere tratamiento.

11. TEXTOS DE EMPAQUEY ETIQUETAS

VIA DE ADMINISTRACION: Vaginal.

INDICACIÓN: Tratamiento de la candidiasis vulvovaginal.

POSOLOGÍA (Dosis recomendada):

Mujeres adultas: Un (1) óvulo vaginal 1 ó 2 veces diarias por 14 días.

ADVERTENCIAS:

Si es la primera vez que presenta síntomas de infección vaginal, consulte al médico antes de usar este producto.





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>

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si con el uso de este medicamento los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 3-4 días, suspéndalo y consulte al médico.

Si durante el tratamiento se presenta ardor o irritación vaginal severa, suspéndalo y consulte al médico.

Si es diabética consulte al médico antes de usar el producto.

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 PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

