



NISTATINA

CREMA DÉRMICA - SUSPENSIÓN - ÓVULO VAGINAL

Antimicótico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

NISTATINA Crema dérmica

Cada 1 g contiene:

Nistatina.....100.000 U.I.

Excipientes.....C.S.

NISTATINA Suspensión

Cada 5 ml contiene:

Nistatina.....500.000 U.I.

Excipientes.....C.S.

NISTATINA Óvulo vaginal

Cada óvulo vaginal contiene:

Nistatina.....100.000 U.I.

Excipientes.....C.S.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: NISTATINA está indicada en el tratamiento de las infecciones micóticas cutáneas, mucocutáneas y vulvovaginales, causadas por *Candida albicans* y otras especies de *Candida*. No está indicada para uso sistémico.

CONTRAINDICACIONES: Contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES: Uso durante el embarazo y/o la lactancia: No debe prescribirse durante el embarazo a menos que el beneficio para la madre sea mayor que el riesgo para el feto. Se desconoce si la nistatina se excreta en la leche humana. Aun cuando la absorción gastrointestinal es insignificante, se debe tener precaución cuando se utiliza durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: La nistatina, generalmente, es bien tolerada. En ocasiones, se ha informado diarrea, náusea, vómito y dispepsia. Rara vez puede ocurrir irritación cutánea o vulvovaginal cuando se administra tópica o vaginalmente.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: No se han informado interacciones medicamentosas con este preparado.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: No hay información al respecto.

DOSIS:

NISTATINA Crema dérmica:

Aplicar 2 ó 3 veces al día en la zona afectada.

NISTATINA Suspensión:

Dosis adultos: Tomar 500.000 U.I. - 1.000.000 U.I./día, cada 6 ó 8 horas.

Dosis pediátrica: Tomar 100.000 U.I., cada 6 horas.

NISTATINA Óvulo vaginal:

Administrar 1 ó 2 óvulos/día, durante 14 días.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Tópica, oral y vaginal.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): Dosis en exceso de 5 millones de unidades al día han provocado náusea y molestias gastrointestinales. Irritación cutánea.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO:

NISTATINA Crema dérmica y Suspensión: Conservar en lugar fresco y seco. A no más de 30° C.

NISTATINA Óvulo vaginal: Almacenar en su empaque original a una temperatura no mayor de 25°C, y protegido de la luz.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

NISTATINA Crema dérmica y óvulo vaginal: Venta libre. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

NISTATINA Suspensión: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

ADVERTENCIAS:

CREMA DÉRMICA: Por contener B.H.T. (butil hidroxitolueno) como excipiente puede ser irritante de ojos, piel y mucosas. Contiene propilenglicol.

SUSPENSIÓN: Por contener glicerina puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea. Contiene sacarosa, lo que deberá considerarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa/isomaltasa y pacientes diabéticos.

ÓVULO VAGINAL: Por contener B.H.T. (butil hidroxitolueno) como excipiente, puede ser irritante de ojos, piel y mucosas. La glicerina puede ser perjudicial a dosis elevadas; puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

PRESENTACIONES:

NISTATINA 100.000 U.I. Crema dérmica: Tubo x 15 g.

Reg. Sanit. N° NN-31422/2015

NISTATINA 500.000 U.I. Suspensión: Frasco x 60-100 ml.

Reg. Sanit. N° NN-31746/2016

NISTATINA 100.000 U.I. Óvulo vaginal: Caja x 10-50 óvulos

Reg. Sanit. N° NN-44592/2017

