



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



[Handwritten signature]



Nº Ref.:MT14102/08
VEY/HNH/TCM

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO NISTATINA UNGÜENTO
DERMICO 100.000 U.I./g, REGISTRO
SANITARIO Nº B-315/08**

Resolución Exenta RW Nº 6119/09

Santiago, 19 de junio de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **NISTATINA UNGÜENTO DERMICO 100.000 U.I./g**, registro sanitario NºB-315/08; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

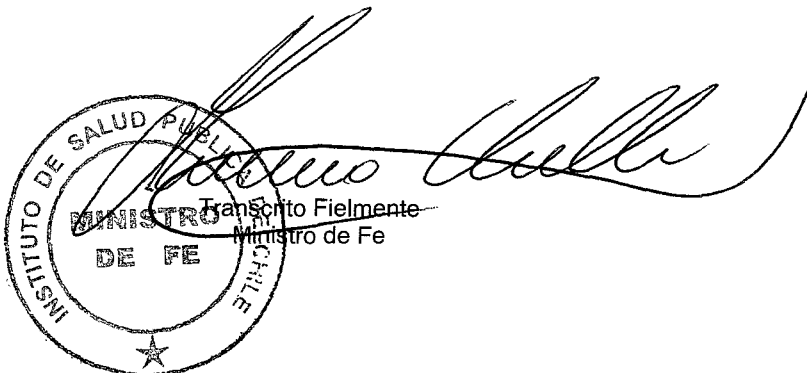
1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **NISTATINA UNGÜENTO DERMICO 100.000 U.I./g**, registro sanitario Nº B-315/08, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA

[Handwritten signature]
DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



REF.MT14102/08
REG.B-315/08

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD DE MODIFICACIONES	
19 JUN 2009	
Nº Ref:	MT 14 102 / 08
Nº Registro:	B-315 / 08
Firma Profesional:	/

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

NISTATINA UNGÜENTO DERMICO
100.000 U.I./g

Documento: IPAC-536

Fecha: Diciembre 2008

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICION Y PRESENTACION:

NISTATINA UNGÜENTO DERMICO 100.000 U.I./g

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Cada gramo contiene:

Nistatina 100.000 U.I.

Excipientes: Metilparabeno, propilparabeno, vaselina sólida, vaselina líquida.

CLASIFICACION:

Antimicótico

1.- ¿PARA QUE SE USA?

~~Este medicamento está indicado en el tratamiento de la dermatitis del pañal y en el tratamiento de otras infecciones micóticas de la piel, producidas por *Candida albicans* y otros organismos sensibles.~~

Tratamiento de infecciones cutáneas y mucocutáneas causadas por algunos hongos y levaduras, como *Cándida (Monilia) albicans*.

Este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

2.- ADMINISTRACION (TOPICA):

- Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante se recomienda:

- Aplicar la crema dos veces al día en la zona afectada.

Debe evitar olvidar alguna aplicación y respetar los horarios. Si no cumple el tratamiento lo más probable es que la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad y este medicamento ya no le servirá para detener la infección.

- Consejo de cómo administrarlo

Debe aplicar asegurándose de cubrir toda la zona afectada. No debe utilizar vendajes que no permitan transpirar a la zona de infección.

- Uso prolongado

Debe usarlo solamente durante el tiempo que su médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis.

Se recomienda que prolongue el tratamiento 2 a 3 días luego que desaparezcan los síntomas para evitar recaídas posteriores.

3.- PRECAUCIONES:

- Mayores de 60 años

REF.MT14102/08
REG.B-315/08

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

No existen recomendaciones especiales para los ancianos.
- Manejo de vehículos

Documento: IPAC-536

Fecha: Diciembre 2008

Es poco probable que el medicamento afecte su capacidad de concentración y estado de alerta.

- Embarazo

Este medicamento se absorbe en cantidades mínimas, es poco probable que dañe al feto.

- Lactancia

Este medicamento puede ser absorbido (aunque en pequeñas cantidades) por la piel, por lo que debe consultar al médico antes de usarlo si está amamantando.

- Lactantes y niños

El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta con su pediatra. ~~No existen precauciones especiales en el caso de nistatina tópica.~~

- Precauciones especiales

Para el tratamiento tópico (con cremas), debe tener la precaución de evitar el contacto de la crema con los ojos y no utilizar vendajes que no permitan transpirar a la zona afectada.

Si después de unos días, sus síntomas no mejoran o empeoran debe consultar con su médico.

4.- USTED NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO EN LOS SIGUIENTES CASOS:

Si ha presentado síntomas de alergia a nistatina u otros antifúngicos.

Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

5.- INTERACCIONES:

- Medicamentos

Usted debe consultar con su médico la conveniencia de usar este medicamento, si está utilizando otros, en especial si se trata de cremas, aunque al aplicarlo sobre la piel el riesgo de interacciones es bajo.

6.- EFECTOS ADVERSOS:

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: episodios de irritación, reacciones de hipersensibilidad (alergia), tales como ronchas en la piel, hinchazón, dificultad para respirar.

- Otros efectos:

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: irritación local, sensación de quemaduras, picazón, eritema o dermatitis de contacto.

7.- SOBREDOSIS:

Si se aplica sobre heridas, áreas extensas de la piel o si se aplica con vendaje, existe la posibilidad de una mayor absorción y aparición de efectos adversos. Lavar con abundante agua.

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

REF.MT14102/08
REG.B-315/08

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Documento: IPAC-536

Fecha: Diciembre 2008

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

LABORATORIO CHILE S.A.
Santiago – Chile
www.laboratoriochile.cl