

Nº Ref.:MT698019/15
GZR/JMC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19986/15
Santiago, 10 de noviembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT698019, de fecha de 10 de septiembre de 2015, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico NISTATINA ÓVULOS VAGINALES 100.000 U.I., Registro Sanitario Nº B-814/15;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 10 de septiembre de 2015, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el registro sanitario Nº B-814/15 del producto farmacéutico NISTATINA ÓVULOS VAGINALES 100.000 U.I..

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1342040, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 10 de septiembre de 2015; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014 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 profesional para el producto farmacéutico **NISTATINA ÓVULOS VAGINALES 100.000 U.I.**, registro sanitario Nº B-814/15, 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.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

IEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
ANÓTESE Y COMUNIQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



13 NOV 2015

REF.:MT698019/15

REG. ISP Nº B-814/15

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NISTATINA ÓVULOS VAGINALES 100.000 U.I.

1.- Denominación:

Nombre : Nistatina óvulos vaginales 100.000 UI
Principio Activo : Nistatina
Forma Farmacéutica : Óvulos vaginales

2.- Composición: conforme a la última fórmula aprobada en el registro

Cada óvulo vaginal contiene:
Nistatina 100.000 U.I.
Excipientes: dióxido de silicio coloidal y masa óvulos.

3.- Categoría:

Antimicótico.

4.- Indicaciones:

El tratamiento local de la candidiasis vulvovaginal producida por *Cándida* (*monilia*) *albicans* y otras especies de *Cándida*.

La Nistatina no es efectiva en infecciones sistémicas por *Cándida*.

En pacientes en que coexiste una candidiasis intestinal y vulvovaginal, La Nistatina puede ser administrada oralmente en conjunto con la aplicación intravaginal.

5.- Posología:

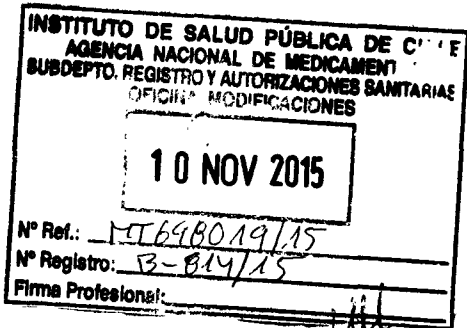
Para el tratamiento de candidiasis intestinal (con o sin vulvovaginitis por *Cándida* coexistente), la Nistatina es utilizada en dosis de 500.000 - 1.000.000 de unidades 3 veces al día.

Intravaginal: 100.000 unidades 1 ó 2 veces al día durante dos semanas.

6.- Farmacología:

La Nistatina ejerce su actividad antifúngica al unirse a los esteroides de la membrana celular del hongo.

La droga no es activa sobre organismos (ej. bacterias) que no contienen esteroides en la membrana



FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NISTATINA ÓVULOS VAGINALES 100.000 U.I.

celular. Como resultado de esta unión, la membrana no es capaz de ejercer su función como barrera selectiva, y el potasio y otros constituyentes esenciales de la célula se pierden.

La Nistatina es un fungistático o fungicida sobre una variedad de levaduras y hongos patógenos y no patógenos.

In vitro, las concentraciones de Nistatina de aproximadamente 3 µg/ml, inhibe la *Cándida albicans* y *Cándida guilliermondi*. Concentraciones de 6,25 µg/ml son requeridas para inhibir *Cándida krusei* y *Geotrichum lactis*.

En general, existen pequeñas diferencias entre la concentración mínima y la concentración fungicida para un organismo en particular.

La Nistatina no es activa sobre bacterias, protozoos y virus.

7.- Farmacocinética:

Para las formas farmacéuticas donde la vía de administración es vaginal es mínima la absorción sistémica.

8.- Información para su prescripción:

- Precauciones y contraindicaciones:

La Nistatina está contraindicada en individuos que son hipersensibles a la droga o a algún ingrediente de la fórmula.

- Mayores de 60 años:

No existen recomendaciones especiales para las ancianas.

Embarazo:

La Nistatina no ha provocado daños en el feto, administrada por vía vaginal durante las 3 – 6 últimas semanas del embarazo, se evitan las infecciones candidiásicas en la boca del bebe.

Generalmente, este medicamento se inserta en la vagina con un aplicador, si se encuentra embarazada, debe consultar con su médico si puede utilizar el aplicador para insertar el medicamento.

Lactancia:

Debe consultar al médico antes de usar este medicamento si está amamantando.

Pediátrico:

El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta con su pediatra.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

REF.:MT698019/15

REG. ISP N° B-814/15

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NISTATINA ÓVULOS VAGINALES 100.000 U.I.

Precauciones especiales:

En el caso del tratamiento vaginal no debe suspender su aplicación durante la menstruación.

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

9.- Reacciones Adversas:

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 hinchazón, dificultad para respirar, debe acudir de inmediato a su médico o al centro asistencial más cercano, llevando el envase del medicamento.

- 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, vaginitis, eritema o dermatitis de contacto.

Las reacciones de hipersensibilidad son reportadas muy raramente.

10.- Sobredosis:

No se han reportado casos de sobredosis con esta forma de administración, y raramente puede producir irritación.

En el caso de una ingestión accidental de este óvulo, se debe trasladar a la persona afectada a un centro asistencial, donde el tratamiento será netamente sintomático.

11.- Condiciones de almacenamiento:

Mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y fuera del alcance de los niños.

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

Bibliografía:

- Drug Information.
- The Merck Index.
- Martindale: The Extra Pharmacopoeia.
- Información de Medicamentos USO Di.
- Micromedex Inc.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**