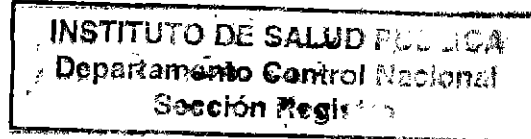


## 8.2.b) FOLLETO DE INFORMACION MEDICA



### NISTATINA

#### Suspensión Oral 100.000 UI/ml

- CATEGORÍA**

Antifúngico (acción local-vía oral).

**Cada 100 mL de suspensión oral contiene:**

Nistatina 1,846 g (\*)  
(Equivalente a Nistatina 10.000.000 UI)  
Excipientes: Sacrosa, Carmelosa sódica, Glicerol, Sacarina sódica, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Benzoato de sodio, Propilenglicol, Agua purificada c.s.p.

(\*) Calculado en base a una potencia de 5.417 UI/mg.

- FARMACOLOGÍA CLÍNICA**

**Mecanismo de acción/Efecto:**

Se une a los esteroides en la membrana celular fúngica incapacitando a la membrana celular para funcionar como barrera selectiva, y así permite la pérdida de constituyentes celulares esenciales.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

N° Ref: 7934/03

SECCION REGISTRO

**Farmacocinética:**

16 ENE 2004

**Absorción:**

No se absorbe en el tracto gastrointestinal.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA  
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIDO EN  
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

**Eliminación:**

Fecal. La nistatina administrada por vía oral se excreta casi por completo como fármaco inalterado.

- INDICACIONES**

Indicada en el tratamiento de la candidiasis bucofaringea.

**Depto. Ventas Institucionales**

Fonos: 387 0641 al 648 - Fax: (56 2) 688 4881

**Depto. Ventas Farmacias**

Fonos: 387 0651 / 652 / 653 - Fax: (56 2) 671 1548

**Planta**

Mesa Central: Fono: 387 0700 - 747 10 27

Fax: (56 2) 747 1033

**BESTPHARMA S.A.**

Erasmus Escala 1875

Mesa Central: 387 0600

Teléfono: 698 0040

Fax: (56 2) 671 1548

Santiago - Chile

### Usos:

Las nistatina oral está indicadas en el tratamiento local de infecciones fúngicas de la cavidad oral producidas por *Candida albicans* y otras especies de *Candida*.

Puede que no todas las especies o cepas de un organismo en particular sean sensibles a la nistatina.

- **DOSIFICACIÓN**

La suspensión oral se debe administrar colocando media dosis en cada lado de la boca. El paciente debe mantener o remover la suspensión en la boca el mayor tiempo posible y hacer gárgaras con ella antes de tragarla.

Para evitar la recaída, se debe continuar el tratamiento durante 48 horas después de que los síntomas hayan desaparecido y los cultivos vuelvan a ser normales.

### **Dosis habitual para adultos y adolescentes:**

Candidiasis: Oral, de 400.000 a 600.000 Unidades cuatro veces al día.

### **Dosis pediátrica habitual:**

Candidiasis:

### **Prematuros y lactantes de bajo peso al nacer:**

Oral, 100.000 Unidades cuatro veces al día.

### **Lactantes mayores:**

Oral, 200.000 Unidades cuatro veces al día.

### **Niños:**

Ver Dosis habitual para adultos y adolescentes.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA  
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIDO EN  
EL ENVASE DESTINADO AL PUBLICO.

- **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo

- **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Carcinogenicidad/mutagenicidad:

No se han realizado estudios para evaluar la capacidad carcinógena o mutagénica de la nistatina.

Reproducción/Embarazo:

Fertilidad:

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la nistatina sobre la fertilidad de ambos sexos.

Embarazo:

Los estudios realizados en humanos no han demostrado que la nistatina produzca efectos adversos sobre el feto.

Lactancia:

No se sabe si la nistatina se excreta en la leche materna. Sin embargo, no se han descrito problemas en humanos.

Pediatría:

No se han descrito problemas específicamente pediátricos con la suspensión oral de nistatina.

Geriatría:

No se dispone de información sobre la relación existente entre la edad y los efectos de la nistatina oral en los pacientes geriátricos.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA  
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIDO EN  
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

- **REACCIONES ADVERSAS**

**Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos:**

**Incidencia menos frecuente:**

- Molestias gastrointestinales (diarrea, náuseas o vómitos, dolor de estómago)

- **SOBREDOSIS**

Dosis orales de nistatina en exceso pueden causar náuseas y molestias gastrointestinales. No existen reportes de efectos tóxicos series o superinfecciones

- **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

-Información de medicamentos para el Profesional sanitario. USP DI. 1998

PDR® Physicians'Desk Reference. Micromedex ® Healthcare Series 2001

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA  
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIDO EN  
EL ENVASE DE VENTA AL PÚBLICO.