

Nelufar®

Nistatina 100,000 U.I.

Suspensión Oral, Óvulos Vaginales



| COMPOSICIÓN: | Nistatina Suspensión oral | Nistatina Óvulos vaginales |
|---------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Nistatina | 100,000 U.I. | 100,000 U.I. |
| Excipientes, c.s.p. | 1 mL | 1 Óvulo |

DESCRIPCIÓN:

Nelufar® contiene nistatina, un medicamento antimicótico que está indicado en el tratamiento de la candidiasis vaginal, vulvares o vulvovaginales o para las infecciones orales e intestinales causadas por hongos de una especie llamada *Candida albicans*.

INDICACIONES:

Nelufar® está indicado para el tratamiento de infecciones cutáneas y mucosas originadas por la especie de hongo *Candida albicans*: candidiasis rino-faríngea, candidiasis vulvo-vaginal, candidiasis digestivas, etc., y las producidas por el género *Cryptococcus*.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La nistatina se une a los esteroides en las membranas celulares tanto de hongos como de células humanas, es generalmente fungistática in vivo, pero puede tener actividad fungicida a concentraciones altas o contra organismos extremadamente susceptibles. La nistatina tiene mayor afinidad por el ergosterol, el esteroide encontrado en las membranas celulares de los hongos, que para el colesterol, el esteroide encontrado en las membranas celulares humanas.

Después de la administración oral, la nistatina posee una absorción gastrointestinal insignificante y no se detectan niveles circulantes después de administrar las dosis recomendadas. La mayor parte de la dosis administrada de nistatina se excreta casi completamente en las heces como fármaco inalterado. La nistatina no se absorbe en la piel intacta o las membranas mucosas. Las concentraciones significativas de nistatina aparecen ocasionalmente en el plasma de los pacientes con insuficiencia renal durante la terapia oral con dosis convencionales. La nistatina provee terapia específica para todas las formas localizadas de candidiasis. El alivio de los síntomas es rápido y generalmente ocurre entre las 24 y 72 horas después de iniciar el tratamiento. La curación se efectúa tanto a nivel clínico como microbiológico en la mayoría de los casos de candidiasis localizada.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas de la nistatina son en general leves y transitorias. La nistatina es generalmente bien tolerada a todas las edades, incluso en niños especialmente débiles, aún en tratamientos prolongados. Se han observado los siguientes efectos adversos:

Poco frecuentes: náuseas, vómitos, malestar gastrointestinal y diarrea, especialmente con dosis altas.

En algunos casos se ha comunicado la aparición de rash (erupción cutánea), incluyendo urticaria. Muy ocasionalmente se ha manifestado el síndrome de Stevens-Johnson (caracterizado por alteraciones en la piel, mucosas y ojos). También se han notificado casos de hipersensibilidad (alergia) y angioedema (inflamación de las capas más profundas de la piel), incluyendo edema facial (acumulación de líquido en la cara).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Consulte a su médico antes de empezar el tratamiento con nistatina. En caso de aparición de irritación o sensibilidad, consulte inmediatamente con su médico. Si no obtiene una respuesta terapéutica después de 14 días de tomar este medicamento, consulte a su médico. Aunque se produzca alivio de los síntomas en los primeros días de tratamiento, no debe interrumpir la administración de este medicamento hasta finalizar el tratamiento indicado por su médico.

CONTRAINDICACIONES:

La nistatina está contraindicada en los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a

cualquiera de sus excipientes.

INTERACCIONES:

Informe a su médico si está tomando, si ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. No se han descrito interacciones con alimentos o bebidas; no obstante, deberá evitarse que, después de tomar este medicamento, se ingieran sustancias que puedan afectar el movimiento intestinal o aislar la mucosa del intestino y, con ello, disminuir la acción de la nistatina.

No se reportan interacciones con otros fármacos.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

La nistatina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. No se conocen los efectos sobre el feto de la administración durante el embarazo, las formulaciones orales de nistatina sólo deben prescribirse cuando sus beneficios superen los riesgos potenciales para el feto.

Se ignora si la nistatina se excreta en la leche humana. De cualquier manera, dado que la absorción gastrointestinal de la nistatina es mínima, la lactancia no se desaconseja, si bien deberá observarse la posible aparición de eventuales manifestaciones de intolerancia en el recién nacido (diarrea, rechazo de la leche materna). Sin embargo consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Dada la escasa absorción de este medicamento, la posibilidad de intoxicación, incluso por ingestión accidental, es muy improbable. No se han reportado casos de sobredosis con la forma de administración vaginal.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Nelufar® Suspensión oral: vía de administración: oral.

La dosis recomendada es:

Adultos:

Candidiasis oral: 2.5 - 5 mL (250,000 - 500,000 U.I.) cada 6-12 horas.

Candidiasis intestinal: 5 - 10 mL (500,000 - 1,000,000 U.I.) cada 6 horas.

Población pediátrica:

Candidiasis oral:

Lactantes mayores de un año, niños y adolescentes: 2.5 - 5 mL (250,000 - 500,000 U.I.) cada 6-12 horas.

Lactantes menores o iguales a un año: 2.5 mL (250,000 U.I.) cada 6 horas.

Recién nacidos y lactantes con bajo peso al nacer: 1 mL (100,000 U.I.) cada 6 horas.

Candidiasis intestinal:

Niños y adolescentes: 2.5 - 7.5 mL (250,000 - 750,000 U.I.) cada 6 horas.

Lactantes: 1 - 3 mL (100,000 - 300,000 U.I.) cada 6 horas.

Nota: agítase antes de usarse. El tratamiento debe extenderse hasta 48 horas después de que los síntomas periorales hayan desaparecido y los cultivos regresen a la normalidad.

Nelufar® Óvulos vaginales: vía de administración: intravaginal.

Administrar un óvulo vía vaginal en la noche durante 10 a 14 días.

PRESENTACIONES:

Nelufar® Suspensión oral:

Caja conteniendo 1 frasco con 30 mL de suspensión oral.

Nelufar® Óvulos:

Caja conteniendo 2 tiras con 5 óvulos vaginales.

Caja conteniendo 10 tiras de 10 óvulos vaginales.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta por receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservarse en lugar fresco y seco. Suspensión oral entre 25 - 30 °C, óvulos vaginales entre 15 - 30 °C. Protéjase de la luz.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.