

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
NISTATINA UNGÜENTO TÓPICO 100.000 UI/g****Folleto Informativo para el Profesional**

**Nistatina Ungüento** para uso tópico contiene 100.000 unidades por gramo, en una base de pomada.

La nistatina es un medicamento antifúngico de polieno al que varios hongos y levaduras son sensibles, incluyendo *Candida*. Debido a su perfil de toxicidad, actualmente no existen formulaciones inyectables de esta droga en el mercado de EE.UU. Sin embargo, la nistatina puede administrarse de forma segura por vía oral, así como tópicamente, debido a su mínima absorción cutaneomucosa.

**Mecanismo de acción:**

Al igual que la anfotericina B y la natamicina, la nistatina se une a ergosterol, un componente principal de la membrana celular de los hongos. Cuando está presente en concentraciones suficientes, forma poros en la membrana de los hongos, lo que conduce a fugas de  $K^+$  y muerte celular. El ergosterol es bastante exclusivo para los hongos, por lo que el medicamento no tiene efectos tan deletéreos sobre los animales o las plantas.

**Farmacología clínica:**

La nistatina es un antibiótico antifúngico, a la vez fungistático y fungicida *in vitro* frente a una amplia variedad de levaduras y hongos. Es probable que actúe mediante la unión a los esteroides en la membrana celular del hongo, con un cambio resultante en la permeabilidad de la membrana, permitiendo un escape de los componentes intracelulares.

La nistatina se obtiene a partir de *Streptomyces noursei*. Es el primer antibiótico antifúngico bien tolerado y de eficacia confiable para el tratamiento de las infecciones cutáneas, orales e intestinales causadas por *Candida albicans* y otras especies de *Candida*. No muestra actividad apreciable contra las bacterias.

**Nistatina Ungüento** proporciona terapia específica para todas las formas localizadas de candidiasis. El alivio sintomático es rápido; a menudo se produce dentro de las 24 a 72 horas después de la iniciación del tratamiento. En la mayoría de los casos de candidiasis localizada, la curación es tanto clínica como micológica.

**Farmacocinética:**

Nistatina ejerce su actividad antifúngica mediante la unión a ergosterol presente en las membranas celulares de los hongos. La unión a ergosterol causa la formación de poros en la membrana. El potasio y otros constituyentes celulares se fugan a través de los poros que causan la muerte celular.

**Farmacodinamia:**

La nistatina es un antibiótico que es a la vez fungistática y fungicida *in vitro* frente a una amplia variedad de levaduras y hongos semejantes a las levaduras, incluyendo *Candida albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. guilliermondi*, *C. pseudotropicalis*, *C. krusei*, *Torulopsis glabrata*, *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*. La nistatina actúa mediante la unión a los esteroides en la membrana celular de las especies sensibles que resulta en un cambio en la permeabilidad de la membrana y la posterior fuga de los componentes intracelulares. En el subcultivo repetido con niveles crecientes de nistatina, *Candida albicans* no desarrolla resistencia a la nistatina. En general, la resistencia a la nistatina no se desarrolla durante la terapia. Sin embargo, otras especies de *Candida* (*C. tropicalis*, *C. guilliermondi*, *C. krusei* y *C.*

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
NISTATINA UNGÜENTO TÓPICO 100.000 UI/g**

---

stellatoides) llegar a ser bastante resistentes a tratamiento con nistatina y al mismo tiempo adquieren un carácter resistente a la anfotericina también. Esta resistencia se pierde cuando se retira el antibiótico. La nistatina no exhibe actividad apreciable contra las bacterias, protozoos, o virus.

**Toxicología:**

No bien conocida

**Indicaciones terapéuticas:**

Tratamiento de las infecciones micóticas cutáneas o mucocutáneas por especies de *Candida*.

**Dosis y administración:**

Nistatina ungüento se debe aplicar generosamente en las zonas afectadas dos veces al día o como se indica hasta que la curación sea completa. Pomada de nistatina se prefiere generalmente a la nistatina Ungüento en la candidiasis que implica zonas intertriginosas ; lesiones por humedad , sin embargo , se tratan mejor con el polvo de nistatina tópica .

Esta preparación no mancha la piel o de las membranas mucosas y proporciona un medio sencillo y conveniente de tratamiento.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

**Advertencias y precauciones especiales de empleo:**

Nistatina ungüento no se recomienda para su aplicación a las membranas mucosas, como en la boca, los ojos o la vagina, ya que puede ser irritante. Se debe tener especial cuidado para evitar el contacto con los ojos.

En pacientes severamente inmunocomprometidos (por ejemplo, pacientes con SIDA o receptores de trasplante de médula ósea) se debe considerar la administración oral.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

No se clínicamente se han identificado interacciones significativas.

**Embarazo y lactancia:**

Estudios de reproducción en animales no han llevado a cabo con nistatina.

No se sabe si la nistatina puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada, sin embargo la absorción de nistatina en el tracto gastrointestinal es insignificante. Nistatina debe prescribirse durante el embarazo sólo si los beneficios potenciales que se derivan superan a los posibles riesgos que

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
NISTATINA UNGÜENTO TÓPICO 100.000 UI/g**

---

implica.

Aunque la absorción gastrointestinal es insignificante, no se sabe si la nistatina se excreta en la leche materna humana y se debe tener precaución cuando se prescriba Nistatina para las mujeres lactantes.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**

No aplicable.

**Efectos indeseables:**

La nistatina es generalmente bien tolerado por todos los grupos de edad, incluso durante un uso prolongado. Si la irritación o sensibilización se desarrolla, el tratamiento debe ser interrumpido.

**Poco frecuentes:**

- Diarrea
- Malestar abdominal
- Náuseas
- Vómitos

**Raras:**

- Hipersensibilidad
- El angioedema incluyendo edema facial

**Poco frecuentes Raras:**

- Síndrome de Stevens Johnson
- Urticarias
- Erupción

**Sobredosis:**

Dado que la absorción de nistatina en el tracto gastro- intestinal es insignificante, sobredosis o ingestión accidental no causa toxicidad sistémica.

**Listado de excipientes:** Aceite mineral líquido, metilparabeno, propilparabeno, aceite mineral suave, c.s.

**Condiciones de almacenamiento:** Almacenar a no más de 25°C.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
NISTATINA UNGÜENTO TÓPICO 100.000 UI/g**

---

**Bibliografía:**

- Rex JH, Walsh TJ, Dobel JD, et al. Practice Guidelines for the Treatment of Candidiasis. *Clin Infect Dis* 2000; 30: 662-78.
- Sojakova M, Liptajova D, Borovky M, Subik J. Fluconazole and itraconazole susceptibility of vaginal yeast isolates from Slovakia. *Mycopathologia* 2004; 157(2): 163-9.
- Konnegen V, Richter P, Blaschke-Hellmessen R. Effectiveness of nystatin G in the treatment of vaginal mycoses. *Zentralblatt für Gynäkologie* 1980; 102(1): 49-52.
- Arian S, Ostrosky-Zeichner L, Lozano-Chiu M, et al. In vitro Activity of Nystatin Compared with Those of Liposomal Nystatin, Amphotericin B, and Fluconazole against Candida Isolates. *J Clin Microb* 2002; 40(4): 1406-12.
- Göttlicher S. Kurzzeitbehandlung der akuten vulvovaginalen Mykose mit Nystatin – Eine prospektive Studie an 150 Patientinnen. *Therapiewoche* 1989; 39(20): 1450.
- Schaefer C, Spielmann H, Vetter K. *Arzneiverordnung in Schwangerschaft und Stillzeit*. 7th ed. Munich, Urban & Fischer Verlag, Elsevier, 2006.
- Huang YY, Deng MD, Lai YR. et al. Species of candida and drug susceptibility of recurrent vulvovaginal candidiasis. *Matern Child Health Care Chin* 2009; 5. Available from: [http://en.cnki.com.cn/Article\\_en/CJFDTOTAL-ZFYB200905031.htm](http://en.cnki.com.cn/Article_en/CJFDTOTAL-ZFYB200905031.htm)
- Akah PA, Nnamani CE, Nnamani PO. Prevalence and treatment outcome of vulvovaginal candidiasis in pregnancy in a rural community in Enugu State, Nigeria. *J Med Sci* 2010; 1(10): 447-52.
- Martins HPR, Da Silva MC, Paiva LCF, Svidzinski TIE, Consolaro MEL. Efficacy of Fluconazole and nystatin in the treatment of vaginal Candida species. *Acta Derm Venereol* 2012; 92: 78-82.
- Yu F, Zhou Y, He L. The etiologic character of recurrent vulvovaginal candidiasis and drug sensitivity analysis. *Chin J Mod Med* 2007; 23. Available from [http://en.cnki.com.cn/Article\\_en/CJFDTOTAL-ZXDY200723032.htm](http://en.cnki.com.cn/Article_en/CJFDTOTAL-ZXDY200723032.htm)
- Belliti F, Cuniato V, Nocera E, et al. Candida vulvovaginitis: an epidemiological survey among immigrant prostitutes. *Infez Med* 2002; 10(1): 31-6.
- Asticcioli S, Sacco L, Daturi R et al. Trends in frequency and in vitro antifungal susceptibility patterns of candida isolates from women attending the STD outpatients clinic of a tertiary care hospital in Northern Italy during the years 2002-2007. *New Microbiologica* 2009; 32: 199-204.