

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NISTAGLOS NF UNGÜENTO TÓPICO****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NISTAGLOS NF UNGÜENTO TÓPICO****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**NISTAGLOS-NF Ungüento **Tópico****2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**NISTAGLOS-NF Ungüento **Tópico**:

Cada 100 g de ungüento contiene:

Nistatina	2 g
(Equivalente a 10 000 000 UI)	
Óxido de Zinc	20 g
Excipientes	c.s

Para la lista completa de excipientes, ver la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICAUngüento **Tópico****4. DATOS CLÍNICOS****4.1 Indicaciones terapéuticas**

Inflamación de la piel y de la membrana mucosa, heridas causadas por irritación mecánica (Wolf), focos infecciosos rojos, pruriginosos y que causan ardor en los pliegues del cuerpo, en las nalgas y el área del pecho y entre los muslos (por ejemplo: dermatitis del pañal).

El daño en la piel, que inicialmente fue causado por irritación mecánica, puede ser posteriormente infectado por bacterias y hongos. El principio activo de la nistatina sirve para prevenir y tratar las infecciones de la piel con levaduras (por ejemplo: Candida albicans).

La sustancia activa óxido de zinc es adecuada para el tratamiento de cambios inflamatorios y supurativos de la piel con o sin una infección bacteriana.

4.2 Posología y forma de administraciónAplique el ungüento curativo NISTAGLOS[®] NF de 2 a 4 veces al día sobre la piel afectada. ²⁰

Duración de la aplicación

El tratamiento debe continuarse durante unos días después de la curación completa.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes enumerados en la sección 6.1.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NISTAGLOS NF UNGUENTO TÓPICO**

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las preparaciones tópicas de nistatina no son adecuadas para el tratamiento de micosis de la piel por dermatofitos (tiña) y de infecciones sistémicas u oftálmicas.

Se recomienda verificar el diagnóstico de candidiasis de la piel por medio de un cultivo, una preparación nativa (con adición de KOH) u otras medidas, o verificar el tratamiento en caso de falta de respuesta.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

NISTAGLOS NF puede aplicarse concomitantemente con antibióticos tópicos, pero debe evitarse el uso de antisépticos locales con propiedades oxidantes, ya que pueden alterar la actividad del preparado. Dado su uso tópico y la no absorción de sus componentes, no existe posibilidad de acumulación de dosis.

Nota para el uso en el área genital o rectal:

El uso simultáneo de NISTAGLOS NF con condones puede dar como resultado que se reduzca la resistencia a la rotura del condón y con ello dañar la seguridad de este.

4.6 Fertilidad, Embarazo y lactancia

Hasta el momento, no se conocen observaciones sobre el embarazo y la lactancia. La nistatina apenas se absorbe en dosis terapéuticas a través de la piel intacta o sobre las membranas mucosas. La nistatina no pasa a través de la placenta, y es poco probable que pase a la leche materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Hasta el momento, no se conocen efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas²⁴

En la evaluación de los efectos secundarios, se atribuyen las siguientes frecuencias: Muy común (> 1/10), común (> 1/100 a <1/10), poco frecuente (> 1 / 1,000 a <1/100), raro (> 1 / 10,000 a <1 / 1,000), muy raro (<1 / 10,000), desconocido (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Erupción cutánea, picazón.

Trastornos del sistema inmunológico

Raro: Reacciones alérgicas a los componentes del ungüento curativo (nistatina, óxido de zinc, polietileno, parafina espesa, aceite de perfume).

Informe de sospecha de reacciones adversas

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NISTAGLÓS NF UNGUENTO TÓPICO**

Notificar la sospecha de estar presentando una reacción adversa después de haber utilizado el medicamento es de gran importancia ya que permite el monitoreo continuo de la relación riesgo-beneficio del medicamento. Se alienta a los profesionales de la salud a informar cualquier sospecha de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Notificación.

4.9 Sobredosis

La sobredosis es infrecuente. Los datos referentes a sobredosis son limitados.

Dada su aplicación local y la no absorción de sus componentes activos, no existe posibilidad de acumulación de dosis. En caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes del preparado, suspender la aplicación y lavar la zona de aplicación. Se anticipa que los efectos de la sobredosis son una extensión de los efectos adversos observados luego de dosis terapéuticas.²⁴

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos de uso tópico²⁴

Código ATC: **D01AA01**

Dependiendo de la concentración, la nistatina es un antifúngico o fungicida para aplicaciones tópicas y locales. Químicamente, es un tetraeno anfótero derivado bio sintéticamente de *Streptomyces noursei*.²⁴

El mecanismo de acción de los polienos se basa en la unión de la nistatina a los esteroides que forman parte de la membrana citoplásmica de las células fúngicas. Esto conduce a un cambio en la permeabilidad de la membrana que produce como consecuencia la pérdida de iones, aminoácidos y otros constituyentes de plasma de bajo peso molecular, así como la posterior lisis de las células fúngicas. De acuerdo con este mecanismo de acción, la nistatina es efectiva en células proliferantes y en reposo.

La nistatina es efectiva in vitro en todas las especies de *Candida*, *Cryptococcus neoformans*, *Blastomyces dermatitidis* y *brasiliensis*, *Coccidioides immitis* e *Histoplasma capsulatum*, en mayor inhibición también en especies de *Trichophyton*, *Epidermophyton floccosum*, especies de microsporas, *Geotrichum* y en la mayoría de las especies *Aspergillus* (especialmente *A. fumigatus*). Sin embargo, el espectro de acción in vivo solo incluye infecciones de la piel y las membranas mucosas por especies de *Candida*, incluyendo *Candida glabrata* (anteriormente *Torulopsis glabrata*).

La nistatina no funciona contra los dermatofitos, bacterias, virus y protozoos. Es muy raro que se presente una resistencia primaria así como un desarrollo secundario de resistencia durante la terapia con nistatina. El cultivo repetido con una concentración creciente de nistatina no desarrolla resistencia a *Candida albicans*. El óxido de zinc es antiinflamatorio, astringente y antiinfeccioso.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NISTAGLÓS NF UNGUENTO TÓPICO**

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La piel y las membranas mucosas prácticamente no absorben la nistatina, por lo que no se espera un efecto sistémico después de la aplicación local tópica.²³

Después de la administración oral, la nistatina se elimina casi por completo con las heces. Solo en el caso de la administración oral de más de 6 g/día se pueden alcanzar concentraciones en el suero de adultos sanos a corto plazo, que tienen un efecto fungistático mínimo.

Debido a las reacciones generales tóxicas y a la intolerancia local, la nistatina antifúngica no se puede administrar por vía parenteral. No están disponibles informaciones sobre la distribución, el metabolismo y la madurez placentaria.

El óxido de zinc se absorbe por vía percutánea y se excreta a través del metabolismo fisiológico del zinc a través del intestino.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La nistatina apenas se absorbe a través de la piel y, por lo tanto, es prácticamente no tóxica. Cuando se administra por vía parenteral, la sustancia es tóxica: La DL50 en el ratón blanco después de la administración intraperitoneal fue de 20-26 mg / kg por KG de peso corporal (60,000-78,000 IE / kg de peso corporal). La nistatina es mutagénica in vitro y causa daños cromosómicos en el ratón. En experimentos con animales, la administración parenteral dio lugar a efectos fetotóxicos. No existen las observaciones correspondientes en el caso de humanos. Aunque el óxido de zinc se absorbe por vía percutánea, se desconocen los efectos sistémicos indeseables después de la aplicación tópica de preparaciones de zinc.²⁴

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

De acuerdo con lo aprobado en el registro sanitario

6.2 Incompatibilidades

A la fecha no se han descrito.

6.3 Período de validez

Este medicamento no debe usarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a no más de 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

De acuerdo con lo aprobado en el registro sanitario

REF.: RF1959530/22

REG.: ISP N° B-2980/23

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NISTAGLÓS NF UNGUENTO TÓPICO**

6.6 Precauciones especiales de eliminación

No hay requisitos especiales.

Todos los medicamentos no utilizados o materiales de desecho, deben eliminarse de acuerdo con la normativa local.