RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	NISTAVON					
Expediente:	19967422	Nro Registro:	**INVIMA 2019M-0006640-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2006/11/28	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	CREMA TÓPICA			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr D	Inserto SI	Vida Util	DOS 2 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	13.1.3.0.N10 Acta No. 09 de 2019 SEM (3.1.13.1)		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.					

Indicaciones

ACTA NO. 09 DE 2019 SEM (3.1.13.1) TRATAMIENTO DE MICOSIS CUTÁNEA Y MUCOCUTÁNEA CAUSADAS POR CÁNDIDA ALBICANS

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

ACTA NO. 09 DE 2019 SEM (3.1.13.1) CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O ALGUNO DE SUS EXCIPIENTES. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ? LA NISTATINA TIENE MUY BAJA ACTIVIDAD CONTRA INFECCIONES OCASIONADAS POR BACTERIAS, PROTOZOOS Y VIRUS. ? LA RESISTENCIA APARENTE SE PUEDE SUPERAR CON UN USO MÁS FRECUENTE Y DOSIS MÁS ALTAS. ? CUANDO SE USA EN EL ÁREA GENITAL O ANAL, SE DEBE EVITAR EL USO DE ACEITES Y/O PRODUCTOS LUBRICANTES YA QUE PUEDE AFECTAR LA SEGURIDAD DE LOS CONDONES DE LÁTEX. ? DESCONTINUAR EL TRATAMIENTO EN CASO DE PRESENTARSE IRRITACIÓN EN EL SITIO DE APLICACIÓN. ? SOLO PARA USO EXTERNO, NO PARA USO SISTÉMICO, VAGINAL, NASAL, OFTÁLMICO ? NO ESTA INDICADO PARA AFECCIONES VIRALES O TUBERCULOSA EN LA PIEL ? NO USAR SOBRE HERIDAS ABIERTAS. EMBARAZO Y LACTANCIA, EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS: EMBARAZO EXISTEN DATOS LIMITADOS DE MUJERES EMBARAZADAS, PERO NO SE REGISTRA EFECTOS SECUNDARIOS SOBRE LA SALUD FETAL. NO HAY DATOS EPIDEMIOLÓGICOS RELEVANTES DISPONIBLES. LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES NO REPORTAN EFECTOS EMBRIOTÓXICOS O FETOTÓXICOS. LACTANCIA LA NISTATINA NO ATRAVIESA LA BARRERA PLACENTARIA, POR LO TANTO, NO SE ESPERA QUE PASE A LA LECHE MATERNA. LA NISTATINA SE PUEDE UTILIZAR DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

Dosificacion

ACTA NO. 09 DE 2019 SEM (3.1.13.1) Dosificación y Grupo Etario: Aplicar una capa delgada de crema 2 a 4 veces al día y frotar ligeramente. Para garantizar la eficacia del tratamiento, debe administrarse durante 8 a 10 días.

Efectos

Via Administracion: TOPICA (EXTERNA)

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	Caja con un tubo colapsible en aluminio por 20 g crema (NISTAVON)	2007/04/12	Activo		0
2	0062	g	30.00	CAJA POR UN TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 30 GRAMOS DE CREMA	2007/04/12	Inactivo	2017/12/12	0
3	0062	g	40.00	CAJA POR UN TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 40 GRAMOS DE CREMA	2007/04/12	Inactivo	2017/12/12	0
4	0062	g	10.00	MUESTRA MÉDICA:CAJA POR UN TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 10 GRAMOS DE CREMA	2007/04/12	Inactivo	2017/12/12	1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
D01AA01	NISTATINA	DERMATOLOGICOS	ANTIFUNGICOS PARA USO DERMATOLOGICO	ANTIFUNGICOS PARA USO TOPICO	ANTIBIOTICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	NISTATINA UI (EQUIVALENTE A 2272,7 MG DE NISTATINA CON POTENCIA MINIMA DE 400 UI/MG)	10.00000	millones

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	VON HALLER LABORATORIOS LTDA	Calle 2 A Bis No. 53 A - 52 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	QUIMICA PATRIC LTDA.	CALLE 17A No. 42A - 99 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co