FICHA TÉCNICA

1. **Nombre**
   Nistavón crema

2. **Composición cualitativa y cuantitativa**
   Cada gramo de Nistatina contiene 100000 UI/g como principio activo
   Excipientes C.S.P.

3. **Forma Farmacéutica**
   Crema

4. **Datos Clínicos**

4.1.- Indicaciones terapéuticas
Nistavón crema está indicado en el tratamiento de infecciones cutáneas producidas por Cándida Albicans.

4.2.- Posología y forma de administración
Aplicar la crema en la zona afectada 1 o 2 veces al día. La aplicación de la crema debe continuarse hasta que la curación sea completa.

4.3 Vías de Administración
El Nistavon crema es de uso Tópico

4.4.- Contraindicaciones
Nistavon crema está contraindicado en los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.
Lesiones tuberculosas o víricas de la piel.

4.5.- Advertencias y precauciones especiales de empleo
Nistavón crema no debe ser utilizado como tratamiento de las infecciones micóticas sistemáticas u oftálmicas. No utilizar vendajes oclusivos o que no dejen transpirar, ya que podrían favorecer el desarrollo de levaduras y la consiguiente irritación cutánea. En caso de aparición de irritación o sensibilización, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

4.6.- Interacciones
No se han descrito

4.7.- Embarazo y lactancia

Embarazo. No se han realizado estudios de reproducción animal con formulaciones tópicas de nistatina. Se desconoce si utilizadas por la mujer gestante, pueden producir lesiones al feto o afectar a la capacidad reproductora, Durante el embarazo, las formulaciones tópicas de nistatina solo deben prescribirse cuando sus beneficios superen los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia. Se ignora si la nistatina se excreta en la leche humana.

4.8.- Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y manejar maquinaria

NO se han descrito. Considerando las propiedades farmacológicas, no cabe esperar que este medicamento modifique la capacidad para conducir vehículos y usar máquinas**.**

4.9.- Reacciones adversas

Las reacciones adversas de este medicamento son en general, leves y transitorias. Nistatina es bien tolerada, incluso en tratamientos prolongados. Las reacciones adversas más características son: trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Pocos frecuentes: eritema, prurito, sensación de quemazón.

4.10.- Sobredosificación

La absorción cutánea de la nistatina es prácticamente nula, por lo que aplicada sobre la piel en pacientes que no hayan mostrado reacciones de hipersensibilidad, no es previsible que aparezcan. En caso de hipersensibilidad, interrumpir inmediatamente la administración.

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1.- Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Anti fúngicos para uso tópico. Código ATC: D01AA Nistatina es un antimicótico obtenido a partir de Streptomyces noursei. Nistatina posee propiedades fungistáticas y fungicidas in vitro frente a una amplia variedad de levaduras y hongos relacionados. Actúa uniéndose a los esteroles de la membrana celular de las especies sensibles de Cándida y formando canales iónicos en las mismas provocando cambios en la permeabilidad de membrana y la consiguiente salida de los elementos intracelulares. Generalmente no se desarrollan resistencias a nistatina durante el tratamiento. Nistatina no posee actividad contra bacterias, protozoos o virus.

5.2.- Propiedades farmacocinéticas
Nistatina no se absorbe a través de la piel intacta o de las mucosas.

5.3.- Toxicidad
El ensayo de irritación de la piel humana: El uso tópico prolongado puede ocasionalmente provocar la absorción sistemática y desarrollar resistencia bacteriana.
Experiencia en el hombre: Condiciones médicas generalmente agravadas por la exposición, en caso de hipersensibilidad o presencia de algún síntoma como disfunción renal y/o auditiva suspender inmediatamente su uso y consultar con su médico.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS
6.1.- Relación de excipientes
Nistavón crema contiene como excipientes: Alcohol cetilico, emulgin B1, Emulgin B2, Glicerina, alcohol cetoestearilico, metilparabeno, propilparabeno, aceite mineral.

6.2.- Incompatibilidades
No se han descrito.

6.3.- Período de validez
24 meses

6.4.- Precauciones especiales de conservación
No conservar a temperatura superior a 30ºC.

7. – TITULAR
Von Haller Laboratorios Ltda.

8.- FABRICANTE
Quimica Patric

9.- CIUDAD/PAIS DE ORIGEN
Bogotá / Colombia

10.- REGISTRO SANITARIO INVIMA
2019M-0006640-R1