

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MYCOSTATIN 100.000 UI/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de MYCOSTATIN suspensión oral contiene 100.000 UI de nistatina como principio activo.

Excipiente(s): cada ml contiene 500 mg de sacarosa, 1 % v/v de etanol, 1 mg de parahidroxibenzoato de metilo y 0,20 mg de parahidroxibenzoato de propilo.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

MYCOSTATIN suspensión oral está indicado en el tratamiento de las infecciones micóticas orales e intestinales causadas por especies de *Candida*.

4.2 Posología y forma de administración

Candidiasis orofaríngea:

Adultos y niños mayores de 1 año: 250.000 UI - 500.000 UI (2,5 - 5 ml cada 6-12 horas).

Lactantes: 250.000 UI (2,5 ml cada 6 horas).

Recién nacidos y lactantes con bajo peso al nacer: 100.000 UI (1 ml cada 6 horas).

Candidiasis intestinal:

Adultos: 500.000 - 1.000.000 UI/6 horas (5 - 10 ml cada 6 horas, 20 - 40 ml/día).

Niños: 250.000 - 750.000 UI/6 horas (2,5 - 7,5 ml cada 6 horas, 10 - 30 ml/día).

Lactantes: 100.000 - 300.000 UI/6 horas (1 - 3 ml cada 6 horas, 4 - 12 ml/día).

Modo de administración: La suspensión puede administrarse sola, con ayuda de agua o mezclándola con un líquido o alimento blando que no sea ácido, como leche, miel, jalea, etc.

Mantener la suspensión en la boca el mayor tiempo posible (ej., varios minutos) antes de ingerirla. En el caso de lactantes o niños pequeños, aplicar la mitad de la dosis sobre cada lado de la boca.

El régimen de dosificación de la suspensión oral de nistatina debe continuarse durante

al menos 48 horas después de la desaparición de los síntomas, con el fin de evitar la recidiva. Si los signos y síntomas empeoran o persisten después de 14 días de tratamiento, deberá reevaluarse al paciente y deberá considerarse la instauración de un tratamiento alternativo.

Los pacientes en tratamiento con MYCOSTATIN suspensión oral deben recibir la siguiente información e instrucciones:

- El paciente debe ser instruido para usar el medicamento.
- Incluso si se aprecia mejoría sintomática en los primeros días de tratamiento, el paciente debe ser advertido de no interrumpir o discontinuar la medicación hasta que se complete el tratamiento.
- Si aparecen síntomas de irritación, el paciente debe ser advertido de informar al médico.
- Cuando se prescribe MYCOSTATIN suspensión oral, el paciente debe ser aconsejado sobre la importancia de una buena higiene oral, incluido el cuidado de las dentaduras si procede.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

MYCOSTATIN suspensión oral no debe utilizarse en el tratamiento de las infecciones micóticas sistémicas.

En caso de aparición de irritación o sensibilización, el tratamiento debe interrumpirse.

Se recomienda utilizar frotis KOH, cultivos u otros métodos de determinación para confirmar el diagnóstico de candidiasis cutáneas y mucocutáneas y descartar infecciones debidas a otros patógenos. En caso de no obtener respuesta terapéutica, deberán repetirse los frotis KOH, los cultivos u otros métodos diagnósticos.

Advertencias debidas a los excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

Este medicamento contiene 1 % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 8,06 mg/ml.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas), porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Después de administrar MYCOSTATIN, no se deben usar modificadores del tránsito intestinal o cualquier agente que pueda aislar la mucosa del principio activo, ya que puede verse disminuida la acción terapéutica de la nistatina.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo:

No se han realizado estudios de reproducción animal con MYCOSTATIN suspensión oral. Se desconoce si MYCOSTATIN suspensión oral puede producir daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o si puede afectar a la capacidad reproductora. MYCOSTATIN suspensión oral sólo debe prescribirse a mujeres embarazadas cuando los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia:

Se desconoce si la nistatina se excreta en la leche humana. De cualquier manera, dado que la absorción gastrointestinal de 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).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas pero considerando las propiedades farmacológicas, no cabe esperar que este medicamento modifique la capacidad para conducir vehículos y usar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas de este medicamento son, en general, leves y transitorias. Nistatina es generalmente bien tolerada a todas las edades, incluso en niños especialmente débiles, aún en tratamientos prolongados.

Las reacciones adversas más características son:

Trastornos gastrointestinales:

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

En algunos casos, se ha comunicado la aparición de rash, incluyendo urticaria. Muy ocasionalmente, se ha manifestado el síndrome de Stevens-Johnson. También se han notificado casos de hipersensibilidad y angioedema, incluyendo edema facial.

4.9 Sobredosis

La ingestión de dosis orales de nistatina superiores a 5 millones de Unidades diarias ha originado náuseas y alteraciones gastrointestinales.

Dada la escasa absorción de este fármaco la posibilidad de intoxicación, incluso por ingestión accidental, es muy improbable. No obstante, en caso de producirse, interrumpir el tratamiento e instaurar la terapia adecuada de acuerdo con la sintomatología.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos y antisépticos para tratamiento oral-local;
Código ATC: A01AB

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 esteroides de la membrana celular de las especies sensibles de *Candida* (*Candida albicans* y otras especies), y formando canales iónicos en las mismas provocando cambios en la permeabilidad de la membrana y la consiguiente salida de los elementos intracelulares.

Durante los subcultivos repetidos a concentraciones crecientes de nistatina, *Candida albicans* no desarrolla resistencia a nistatina. Generalmente no se desarrollan resistencias a nistatina durante el tratamiento. Nistatina no posee actividad contra bacterias, protozoos o virus.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción gastrointestinal de nistatina es mínima, por eso su acción es esencialmente local. La mayor parte de la dosis de nistatina administrada por vía oral se elimina inalterada por las heces.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de nistatina. Tampoco se han realizado estudios para determinar la mutagenicidad de nistatina, ni su efecto sobre la fertilidad femenina o masculina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa
Etanol al 96%
Carmelosa de sodio
Aldehído cinámico
Esencia piperment
Sabor imitación cerezas
Hidrogenofosfato de sodio anhidro
Glicerol
Parahidroxibenzoato de metilo
Parahidroxibenzoato de propilo

Hidróxido de sodio
Ácido clorhídrico
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

24 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

El plazo de validez de la suspensión oral, una vez abierto el frasco, es de 7 días a temperatura por debajo de 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cada envase contiene un frasco blanco de polietileno de alta densidad con tapa del mismo material a prueba de niños, acompañado de una jeringuilla dosificadora graduada.

Frascos con 60 ml de suspensión.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Agitar el frasco antes de extraer cada dosis para restablecer la homogeneidad de la suspensión.

Cada frasco contiene el volumen declarado de la suspensión, aunque su capacidad es superior. El espacio sobrante es una cámara necesaria para asegurar la eficiente agitación antes de extraer cada dosis.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bristol-Myers Squibb, S.A.
C/ Quintanavides, 15
28050 Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MYCOSTATIN 100.000 UI/ml, suspensión oral: 28.262.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 9 de noviembre de 1957

Fecha de la renovación de la autorización: 9 de noviembre de 2007.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2011