



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº 8751**

**BUENOS AIRES, 28 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019050-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto CANDERMIL / NISTATINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL 100.000 UI/ml, autorizado por el Certificado Nº 38.587.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 99 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **8751**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 75 a 76, 83 a 84 y 91 a 92, y los proyectos de prospectos de fojas 77 a 82, 85 a 90 y 93 a 98, desglosando de fojas 75 a 82, para la Especialidad Medicinal denominada CANDERMIL / NISTATINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL 100.000 UI/ml, propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.587 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019050-10-4

DISPOSICIÓN Nº

js

**8751**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

875 LKM

Absolutamente Confiable



**PROYECTO DE ROTULO**

**CANDERMIL  
NISTATINA 100.000 UI/ml  
Suspensión oral**

*Industria Argentina*

*Venta bajo receta archivada*

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada 100 ml de suspensión contiene:

NISTATINA.....	10.000.000 UI (equivalente a 2 g)
Sacarosa.....	50.00 g
Glicerina.....	10.00 g
Sacarina sódica.....	80 mg
Carboximetilcelulosa sódica.....	40 mg
Fosfato disódico dodecahidratado .....	550 mg
Metilparabeno.....	180 mg
Propilparabeno.....	20 mg
Alcohol.....	800 mg
Esencia de menta.....	20 mg
Esencia de frutilla.....	100 mg
Agua destilada csp.....	100,00 ml

**CONTENIDO**

\*Envases conteniendo 24 ml con gotero dosificador

**CONSERVACION**

Conservar en su envase original a temperatura menor a 30 °C. Proteger de la luz.

**“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”**

LABORATORIO LKM S.A.  
Dra. Patricia Elsa Rutowicz  
Apoderada

LABORATORIO LKM S.A.  
Farmacéutico Zigmud Vegierski  
Co- Director Técnico

sg

8751 LKM

Absolutamente Confiable



**“MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas”**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 38.587

**LABORATORIO LKM S.A.**

Artilleros 2436/2438 (C1428AUN) C.A.B.A.

Director Técnico: Mario Malaspina – Farmacéutico

Elaborado en: Av. Monroe 1378, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Lote N°:

Vencimiento:

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

Fecha última revisión: noviembre 2011

\*Nota: mismo texto para envases conteniendo 60 y 120 ml con gotero dosificador

LABORATORIO LKM S.A.  
Dra. Patricia Elsa Rutowicz  
Apoderada

LABORATORIO LKM S.A.  
Farmacéutico Zigmud Vegierski  
Co- Director Técnico

sg

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**CANDERMIL**

**NISTATINA 100.000 UI/ml**

**Suspensión oral**

*Industria Argentina*

*Venta bajo receta archivada*

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada 100 ml de suspensión contiene:

NISTATINA.....	10.000.000 UI (equivalente a 2 g)
Sacarosa.....	50,00 g
Glicerina.....	10,00 g
Sacarina sódica.....	80 mg
Carboximetilcelulosa sódica.....	40 mg
Fosfato disódico dodecahidratado.....	550 mg
Metilparabeno.....	180 mg
Propilparabeno.....	20 mg
Alcohol.....	800 mg
Esencia de menta.....	20 mg
Esencia de frutilla.....	100 mg
Agua destilada csp.....	100,00 ml

**CODIGO ATC**

D01AA01

**ACCION TERAPEUTICA**

Antifúngico

LABORATORIO LKM S.A.  
Dra. Patricia Elsa Rutowicz  
Apoderada

LABORATORIO LKM S.A.  
Farmacéutico Zigmud Vegierski  
Co- Director Técnico

sg

## INDICACIONES

Tratamiento de la candidiasis orofaríngea.

## CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

### Mecanismo de acción

La nistatina es un agente fungistático y fungicida. Se une a los esteroides de la membrana celular fúngica alterando lo que altera la permeabilidad de la membrana y ocasiona la pérdida de constituyentes celulares esenciales.

### Farmacodinamia

*In vitro*, la nistatina actúa tanto con fungistática como fungicida en una variedad de levaduras. La especie *Candida albicans* no mostró una resistencia significativa a la nistatina *in vitro* en repetidos subcultivos realizados con dosis crecientes de nistatina, otras especies de *Candida* se vuelven un poco resistentes. *In vivo* la resistencia no se desarrolla generalmente.

La Nistatina no exhibe actividad apreciable sobre bacterias, protozoos y virus.

### Farmacocinética


Nistatina se absorbe poco en el tracto gastrointestinal y se excreta casi totalmente con las heces como fármaco inalterado. No se absorbe cuando se aplica en forma tópica sobre piel o membranas mucosas intactas

## DOSIS Y ADMINISTRACION

Dosis recomendada para la suspensión oral:

Lactantes: 2 ml (200.000 UI) cuatro veces al día (instilar 1 ml de cada lado de la boca)

Prematuros y recién nacidos de bajo peso corporal: puede ser suficiente 1 ml cuatro veces al día)



LABORATORIO LKM S.A.  
Dra. Patricia Elsa Rutowicz  
Apoderada



LABORATORIO LKM S.A.  
Farmacéutico Zigmud Vegierski  
Co-Director Técnico

Niños y adultos: 4 a 6 ml (400.000 a 600.000 UI) cuatro veces al día, repartidas en media dosis de cada lado de la boca.

Se aconseja continuar el tratamiento 48 horas después de la desaparición de los síntomas, o luego de que el análisis del cultivo correspondiente sea negativo. Una vez instilado en la cavidad bucal, debe tratarse de mantener el mayor tiempo posible en contacto con la mucosa, para así después deglutir la suspensión.

### CONTRAINDICACIONES

Las preparaciones tópicas de nistatina están contraindicadas en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Si ocurre una reacción de hipersensibilidad, la droga deber ser inmediatamente discontinuada y deben tomarse las medidas apropiadas. Estas preparaciones no son para uso oftálmico.

#### Generales

La nistatina no debe ser utilizada para tratar las micosis sistémicas.

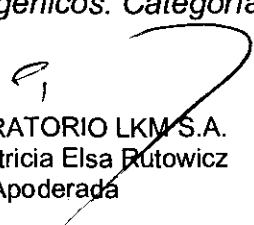
Se han reportado casos de irritación y sensibilización durante su uso que llevaron a la interrupción del tratamiento.

#### Carcinogénesis. Mutagénesis. Deterioro de la fertilidad.

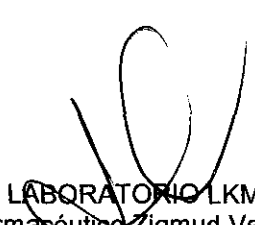
No se han realizado estudios a largo plazo en animales para determinar un posible potencial carcinogénico de la nistatina. Tampoco se realizaron estudios para determinar si la nistatina es mutagénica o si afecta la fertilidad tanto en machos como en hembras.

#### Embarazo

*Efectos teratogénicos. Categoría C*



LABORATORIO LKM S.A.  
Dra. Patricia Elsa Rutowicz  
Apoderada



LABORATORIO LKM S.A.  
Farmacéutico Zigmud Vegierski  
Co- Director Técnico

No se han llevado a cabo estudios de reproducción en animales con nistatina suspensión oral. Se desconoce si la nistatina puede causar daño fetal cuando se la administra a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad de reproducción.

CANDERMIL solo debe administrarse a mujeres embarazadas cuando sea realmente necesario.

### Lactancia

Se desconoce si la nistatina es excretada en la leche humana. Debido a que muchas drogas son excretadas por leche humana, debe tomarse precaución cuando la nistatina es administrada a una mujeres que se encuentra amamantando.

### Interacciones medicamentosas

Por ser un fármaco que no se absorbe no presenta interacciones con otros.


### **REACCIONES ADVERSAS**

Nistatina suspensión oral es prácticamente atóxico. Es bien tolerado, incluso en pacientes debilitados aún en tratamientos prolongados. Se ha reportado irritación y sensibilidad.

*Gastrointestinales:* diarrea (incluyendo un caso de diarrea con sangre), náuseas, vómitos, malestar/trastornos gastrointestinales.

*Dermatológicos:* en raras ocasiones se han reportado erupciones cutáneas, incluyendo urticaria, y muy raramente se reportó el síndrome de Stevens-Johnson.

*Otros:* en raras ocasiones también se reportó taquicardia, broncoespasmo, hinchazón facial, y mialgia no específica.



LABORATORIO LKM S.A.  
Dra. Patricia Elisa Rutowicz  
Apoderada



LABORATORIO LKM S.A.  
Farmacéutico Zigmud Vegierski  
Co- Director Técnico



## **SOBREDOSIS**

La administración de dosis orales superiores a 5.000.000 de UI diarias puede causar náuseas y trastornos gastrointestinales. No se han informado sobre efectos tóxicos severos de superinfecciones.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

**Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777**

## **PRESENTACION**

Envases conteniendo 24, 60 y 120 ml con gotero dosificador.

## **CONSERVACION**

Conservar en su envase original, a temperatura menor a 30 °C. Proteger de la luz.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas.”**

**“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.”**

## **MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 38.587

LABORATORIO LKM S.A.  
Dra. Patricia Elsa Rutowicz  
Apoderada

LABORATORIO LKM S.A.  
Farmacéutico Zigmud Vegierski  
Co- Director Técnico

8751



*Absolutamente Confiable*



**LABORATORIO LKM S.A.**  
Artilleros 2436/2438 (C1428AUN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Director Técnico: Mario Malaspina – Farmacéutico  
Elaborado en: Av. Monroe 1378, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Lote N°:

Vencimiento:

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**

Fecha última revisión: .../.../...

sg

LABORATORIO LKM S.A.  
Dra. Patricia Elsa Rutowicz  
Apoderada

LABORATORIO LKM S.A.  
Farmacéutico Zigmud Vegierski  
Co- Director Técnico