



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

DISPOSICIÓN Nº

**0737**

BUENOS AIRES, **24** ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019470-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NISTATINA DENVER FARMA / NISTATINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, 100.000 UI/ml - CREMA 100.000 UI/g, aprobada por Certificado Nº 49.375.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular ANMAT Nº 004/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N°

0737

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 123 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada NISTATINA DENVER FARMA / NISTATINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, 100.000 UI/ml - CREMA 100.000 UI/g, aprobada por Certificado N° 49.375 y Disposición N° 016/01, propiedad de la firma DENVER FARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 46 a 57 (Suspensión Oral), 59 a 67 (Crema), para los prospectos, de fojas 19 a 21 (Suspensión Oral), 23 a 25 (Crema), para los rótulos y de fojas 70 a 78 (Suspensión Oral), 80 a 88 (Crema), para la información para el paciente.



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

DISPOSICIÓN Nº **0737**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 016/01 los prospectos autorizados por las fojas 46 a 49, 59 a 61, los rótulos autorizados por las fojas 19 y 23 y la información para el paciente autorizada por las fojas 70 a 72 y 80 a 82, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.375 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-019470-13-0

DISPOSICIÓN Nº

**0737**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

y  
G



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0737**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.375 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENVER FARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NISTATINA DENVER FARMA / NISTATINA,  
Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, 100.000 UI/ml  
- CREMA 100.000 UI/g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 016/01.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010349-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, Rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 016/01.-	Prospectos de fs. 46 a 57 (Suspensión Oral), 59 a 67 (Crema), corresponde desglosar de fs. 46 a 49, 59 a 61. Rótulos de fs. 19 a 21 (Suspensión Oral), 23 a 25 (Crema), corresponde desglosar de fs. 19 y 23. Información para el paciente de fs. 70 a 78 (Suspensión Oral), 80 a 88 (Crema), corresponde desglosar de fs. 70 a 72 y 80 a 82.-



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DENVER FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.375 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**24 ENE 2014**...del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-019470-13-0

DISPOSICIÓN N°

js

**0737**

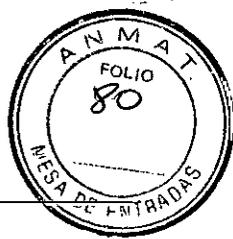
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**DENVER FARMA**

**ORIGINAL**

0757



## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

### NISTATINA DENVER FARMA NISTATINA 100.000 UI/g Crema

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

- Lea toda la información detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- Mantenga este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. Y no debe dárselo a otras personas. Le puede hacer daño, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### 1. Que contiene Nistatina Denver Farma crema

Cada gramo de crema NISTATINA DENVER FARMA contiene:

Nistatina ..... 100.000 UI

*Excipientes:* Gel de Hidróxido de aluminio; Dióxido de titanio; Propilenglicol; Sorbitol; Simeticona 30%; Metilparabeno; Propilparabeno; Vaselina líquida; Cera autoemulsionable; Esencia de lavanda; Agua desionizada, c.s.

#### 2. Que es NISTATINA DENVER FARMA y cual es su uso

**Nistatina Denver Farma** crema es un medicamento antifúngico local indicado en el tratamiento de las infecciones cutáneas y mucocutáneas causadas por hongos de una especie llamada *Candida*.

#### 3. Que consideraciones se deben tener en cuenta antes de empezar a aplicarse NISTATINA DENVER FARMA

No debe usar NISTATINA DENVER FARMA si tiene antecedentes de hipersensibilidad (alergia) a la Nistatina o a alguno de los demás componentes del medicamento.

NISTATINA DENVER FARMA crema no debe utilizarse para el tratamiento de las infecciones generalizadas del organismo ni en el tratamiento de infecciones oftálmicas.

Tenga especial cuidado con NISTATINA DENVER FARMA

- En caso de aparición de irritación o sensibilización, consulte inmediatamente con su médico.
- Si no se obtiene una respuesta terapéutica tras utilizar la crema, consulte con su médico.
- Aunque se produzca alivio de los síntomas en los primeros días de tratamiento, no debe interrumpirlo ni cesar el tratamiento hasta completar el ciclo que le ha indicado su médico.

#### *Embarazo:*

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Si usted se encuentra en período de lactancia, consulte con su médico antes de utilizar NISTATINA DENVER FARMA y siga atentamente sus instrucciones.

#### *Lactancia:*

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Si usted se encuentra en período de lactancia, consulte con su médico antes de utilizar NISTATINA DENVER FARMA crema y siga atentamente sus instrucciones.

#### *Uso de otros medicamentos:*

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o se ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. No use ningún medicamento por iniciativa propia.

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Directora Técnica

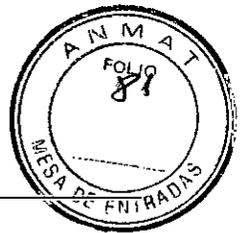
4



**DENVER FARMA**

**ORIGINAL**

0737



#### 4. Cómo usar NISTATINA DENVER FARMA

Siga exactamente las instrucciones de administración de su médico.

Recuerde usar el medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con NISTATINA DENVER Farma crema. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría originarse resistencia del hongo al antibiótico, dificultando el tratamiento posterior de reinfecciones ocasionales.

NISTATINA DENVER FARMA crema debe aplicarse sobre la zona afectada 2 – 4 veces al día, hasta que la curación sea completa. Antes de extender la crema, lavar y secar cuidadosamente la zona a tratar. Extienda la cantidad necesaria de crema de modo que toda la zona afectada quede cubierta por una fina capa. Después de aplicar la crema no cubra la zona tratada con vendajes que eviten su contacto con el aire, sino que deje transpirar la piel para evitar de esta forma una posible irritación de la misma.

Si estima que la acción de NISTATINA DENVER FARMA crema es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si se olvidó de usar NISTATINA DENVER FARMA crema: En caso de olvidar una aplicación y si ésta no estuviera muy lejana de la siguiente, espere a aplicarse ésta. No aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### 5. Qué pasa si usted usa más NISTATINA DENVER FARMA crema de la que debiera

Debido a que la Nistatina no se absorbe a través de la piel intacta o de las mucosas, es muy improbable la posibilidad de intoxicación, incluso por ingestión accidental. En caso de sobredosis o ingestión accidental concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

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

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

#### 6. Los posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, NISTATINA DENVER FARMA crema puede tener efectos adversos.

Habitualmente la Nistatina es bien tolerada, incluso en tratamientos prolongados, pero pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:*

Poco frecuentes: eritema, prurito, sensación de quemazón.

Raras: dermatitis por contacto.

Si apareciera cualquier otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, comuníquese a su médico y/o farmacéutico.

Notificación de los efectos secundarios:

*Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:*

- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)

-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

#### 7. Cómo almacenar NISTATINA DENVER FARMA

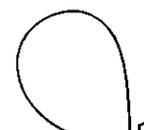
Conservar a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C, en su envase original.

No utilice NISTATINA DENVER FARMA crema si observa algún signo visible de deterioro en el producto (por ejemplo: cambio de color o aspecto)

No utilice NISTATINA DENVER FARMA crema después de la fecha de caducidad indicada en el envase y el pomo.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS”**

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Directora Técnica



**DENVER FARMA**

**ORIGINAL**

0737



*"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica."*

**8. Presentaciones de NISTATINA DENVER FARMA crema**

NISTATINA DENVER FARMA crema se expende en pomos conteniendo 30 g y 50 g

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 49.375

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Noviembre 2013

Disposición ANMAT N°:

CA

  
**DENVER FARMA S.A**  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
**DENVER FARMA S.A**  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Directora Técnica

**PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**NISTATINA DENVER FARMA**  
**NISTATINA 100.000 UI/ml**  
**Suspensión Oral**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**"AGITASE BIEN ANTES DE USAR".**

- Lea todo la información detenidamente antes de tomar su medicamento. Contiene información importante.
- Mantenga el prospecto en un lugar seguro ya que es posible que desee volver a leerlo.
- Si tiene alguna pregunta, o si hay algo que no entiende, por favor pregunte a su médico o farmacéutico.

**1. Qué contiene NISTATINA DENVER FARMA**

Cada ml de suspensión oral de NISTATINA DENVER FARMA contiene:

Nistatina ..... 100.000 UI

*Excipientes:* Azúcar; Glicerina; Sacarina sódica; Avicel RC 591; Carboximetilcelulosa; Fosfato disódico; Metilparabeno; Propilparabeno; Alcohol; Esencia de menta; Esencia de cereza; Agua purificada c.s.p.

**2. Qué es NISTATINA DENVER FARMA y cuál es su uso**

Es una suspensión oral cuyo ingrediente activo es la Nistatina que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos antifúngicos.

Se utiliza para la prevención y el tratamiento de las infecciones de la boca, la garganta y del tracto intestinal causadas por un hongo llamado Candida. También proporciona una protección eficaz contra la infección por Candida en niños nacidos de madres con infección vaginal por Candida.

**3. Qué consideraciones se deben tener en cuenta antes de empezar a tomar NISTATINA DENVER FARMA**

*No tome NISTATINA DENVER FARMA:*

- si es alérgico (hipersensible) a la Nistatina o a cualquiera de los demás componentes de NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral.
- NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral no debe utilizarse para el tratamiento de las infecciones generalizadas del organismo.

*Tenga especial cuidado con NISTATINA DENVER FARMA:*

- en caso de aparición de irritación o sensibilización, consulte inmediatamente con su médico.
- si no obtiene una respuesta terapéutica después de 14 días de tomar la suspensión oral, consulte con su médico.
- aunque se produzca alivio de los síntomas en los primeros días de tratamiento, no debe interrumpirlo ni cesar el tratamiento hasta completar el ciclo que le ha indicado su médico.

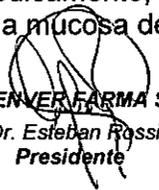
*Uso de otros medicamentos:*

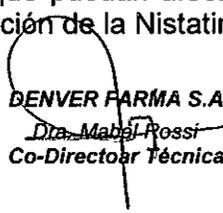
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Después de tomar NISTATINA DENVER FARMA, no se deben tomar medicamentos que modifiquen el movimiento intestinal o agentes que puedan aislar la mucosa del intestino de la Nistatina, ya que la acción de la Nistatina podría verse disminuida.

*Toma de NISTATINA DENVER FARMA con los alimentos y bebidas:*

No se han descrito interacciones con alimentos o bebidas; no obstante, deberá evitarse después de tomar este medicamento, ya que si se ingieren sustancias que puedan afectar el movimiento intestinal o aislar la mucosa del intestino se podría disminuir la acción de la Nistatina.

  
DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A  
Dra. María Rossi  
Co-Directora Técnica



**DENVER FARMA**

**ORIGINAL**

073



### **Embarazo y lactancia**

Si usted está embarazada o planea estarlo, consulte con su médico antes de tomar NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral y siga atentamente sus instrucciones.

Si usted se encuentra en periodo de lactancia, consulte con su médico antes de tomar NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral y siga atentamente sus instrucciones.

### **Conducción y uso de máquinas**

NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral no afecta la capacidad para conducir y usar máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral**

Este medicamento contiene azúcar. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir caries en los dientes.

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

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas), porque contiene metilparabeno y propilparabeno.

### **4. Cómo tomar NISTATINA DENVER FARMA Suspensión oral**

Siga exactamente las instrucciones de administración de NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar el medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría originarse resistencia del hongo al antibiótico, dificultando el tratamiento posterior de reinfecciones ocasionales.

Las dosis normales son:

#### *Candidiasis orofaríngea*

Adultos y niños mayores de 1 año: 2,5 – 5 ml (250 mil Unidades – 500 mil Unidades de Nistatina) cada 6-12 horas.

Lactantes: 2,5 ml (250 mil Unidades de Nistatina) cada 6 horas.

Recién nacidos y lactantes con bajo peso al nacer: 1 ml (100 mil Unidades de Nistatina) cada 6 horas.

**Debe mantenerse la suspensión en la boca durante tanto tiempo como sea posible antes de tragarla (preferentemente algunos minutos) tratando que la suspensión llegue a todas las zonas afectadas de la boca (ayudándose con buches). En niños y lactantes, aplicar media dosis en cada lado de la boca.**

#### *Candidiasis intestinal*

Adultos: 5 (1 cucharada de té) -10 ml (1 cucharada de postre) (500 mil Unidades – 1 millón de Unidades de Nistatina) cada 6 horas.

Niños: 2,5 (cucharada de café) -7,5 ml (3 cucharada de café) (250 mil Unidades – 750 mil Unidades de Nistatina) cada 6 horas.

Lactantes: 1-3 ml (usar la medida incluida con el producto) (100 mil Unidades – 300 mil Unidades de Nistatina) cada 6 horas.

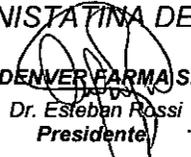
#### *Instrucciones de uso y manipulación:*

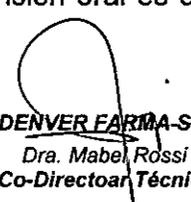
Antes de usar, agitar el frasco para restablecer la homogeneidad de la suspensión. La suspensión puede administrarse sola, con ayuda de agua o mezclándola con un líquido o alimento blando que no sea ácido, como leche, miel, jalea, etc.

El tratamiento debe continuarse durante al menos 48 horas después de la desaparición de los síntomas. Aunque se produzca alivio de los síntomas en los primeros días de tratamiento, no debe interrumpir ni cesar la administración del medicamento hasta concluir el ciclo de tratamiento prescrito por su médico.

Si estima que la acción de NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral:

  
DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Directora Técnica



**DENVER FARMA**

**ORIGINAL**

0 713 7



En caso de olvidar tomar una dosis, y si ésta no estuviera muy lejana de la siguiente, espere a tomar ésta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.  
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

**5. ¿Qué pasa si usted toma más cantidad de NISTATINA DENVER FARMA?**

Dada la escasa absorción de este fármaco, la posibilidad de intoxicación, incluso por ingestión accidental, es muy improbable.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

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

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

**6. Los posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Habitualmente Nistatina es bien tolerada a todas las edades, incluso en tratamientos prolongados.

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

En algunos casos, se ha comunicado la aparición de rash (erupción cutánea), incluyendo urticaria. Muy ocasionalmente, se ha manifestado el síndrome de Stevens-Johnson (caracterizado por alteraciones cutáneas, mucosas y oculares). También se han notificado casos de hipersensibilidad (alergia) y angioedema (inflamación de las capas más profundas de la piel), incluyendo edema facial (acumulación de líquido en la cara).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)

-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

**7. Cómo almacenar NISTATINA DENVER FARMA Suspensión oral**

Conserve este producto a una temperatura entre 10°C y 30°C.

No lo congele.

No tome NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS”**

*“Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.”*

**8. Presentaciones de NISTATINA DENVER FARMA**

Envases conteniendo. 24 ml y 60 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.375

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Noviembre 2013

Disposición ANMAT N°:

**DENVER FARMA S.A**  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

**DENVER FARMA S.A**  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Directora Técnica

**PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO**

**NISTATINA DENVER FARMA**  
**NISTATINA 100.000 UI/g**  
**Crema**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**COMPOSICIÓN**

Cada gramo de crema de NISTATINA DENVER FARMA contiene:

Nistatina ..... 100.000 UI.

*Excipientes:* Gel de Hidróxido de aluminio; Dióxido de titanio; Propilenglicol; Sorbitol; Simeticona 30%; Metilparabeno; Propilparabeno; Vaselina líquida; Cera autoemulsionable; Esencia de lavanda; Agua purificada c.s.

**ACCION TERAPEUTICA**

Código ATC: D01AA

Antifúngico para uso tópico.

**INDICACIONES**

NISTATINA DENVER FARMA crema, está indicada para el tratamiento de las infecciones micóticas cutáneas y mucocutáneas causadas por especies de *Candida*.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS**

**Propiedades Farmacodinámicas**

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 membrana y la consiguiente salida de los elementos intracelulares.

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

**Propiedades Farmacocinéticas**

Nistatina no se absorbe a través de la piel intacta o de las mucosas.

**Datos preclínicos sobre seguridad**

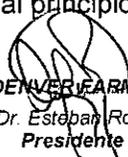
No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de Nistatina. Tampoco se han realizado estudios para determinar la mutagenicidad de Nistatina, ni su efecto sobre la fertilidad femenina o masculina.

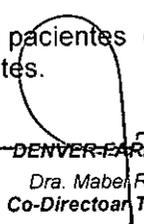
**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Aplicar la crema en la zona infectada 2 - 4 veces al día. La aplicación de la crema debe continuarse hasta que la curación sea completa. La fuente continua de reinfección, constituida por el reservorio de *Candida albicans* en el tracto gastro-intestinal, puede ser eliminada instituyendo un tratamiento simultáneo por vía oral con dosis adecuadas de NISTATINA DENVER FARMA Suspensión oral. Lavar y secar minuciosamente la zona a tratar. Extiéndase la cantidad de NISTATINA DENVER FARMA necesaria en toda la zona afectada de modo que quede cubierta con una capa fina de la misma. No utilizar la crema para uso sistémico.

**CONTRAINDICACIONES**

NISTATINA DENVER FARMA crema está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.

  
DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Directora Técnica

GH

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

NISTATINA DENVER FARMA crema no debe ser utilizada como tratamiento de las infecciones micóticas sistémicas 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.

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.

### INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han descrito.

#### **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 sólo deben prescribirse cuando sus beneficios superen los riesgos potenciales para el feto.

#### **Lactancia**

Se ignora si la Nistatina se excreta en la leche humana. De cualquier manera, dado que la absorción cutánea de Nistatina es casi nula, 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).

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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

### 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:*

Poco frecuentes: eritema, prurito, sensación de quemazón.

Raras: dermatitis por contacto.

### SOBREDOSIS

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 efectos sistémicos ni por sobredosis ni en tratamientos prolongados. En casos de hipersensibilidad, interrumpir inmediatamente la administración. 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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

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

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

### CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C.

### PRESENTACION

Envase conteniendo pomos de 30 g y 50 g.



DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente,



DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Directora Técnica



**DENVER FARMA**

**ORIGINAL**

0737



*Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:*

- comunicarse al 4756-5436 o a la *Página Web de Denver Farma: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)*

-llenar la ficha que está en la *Página Web de la ANMAT:*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-*

*1234*

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS”**

*“Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.”*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.375

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Noviembre 2013

Disposición ANMAT N°:

**DENVER FARMA S.A**  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

**DENVER FARMA S.A**  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Directora Técnica



**DENVER FARMA**

**ORIGINAL**

073



**PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO**

**NISTATINA DENVER FARMA  
NISTATINA 100.000 UI/ml  
Suspensión Oral**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**"AGITASE BIEN ANTES DE USAR"**

**COMPOSICIÓN**

Cada ml de suspensión oral de NISTATINA DENVER FARMA contiene:

Nistatina ..... 100.000 UI

*Excipientes:* Azúcar; Glicerina; Sacarina sódica; Avicel RC 591; Carboximetilcelulosa; Fosfato disódico; Metilparabeno; Propilparabeno; Alcohol; Esencia de menta; Esencia de cereza; Agua purificada c.s.

**ACCION TERAPEUTICA**

Código ATC: D01AA01

Fungicida para uso tópico.

**INDICACIONES**

Para la prevención y el tratamiento de las infecciones por *Candida* de la cavidad bucal (muguet), esófago y tracto intestinal.

La suspensión también proporciona profilaxis eficaz contra la candidiasis oral en los recién nacidos de madres con candidiasis.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS**

**Propiedades Farmacodinámicas**

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.

**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.

**Datos pre-clínicos de 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.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

*Candidiasis orofaríngea:*

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

Lactantes: 250.000 UI: 2,5 ml (usar la medida incluida con el producto) cada 6 horas.

Recién nacidos y lactantes con bajo peso al nacer: 100.000 UI: 1 ml (usar la medida incluida con el producto) cada 6 horas.

**DENVER FARMA S.A**  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

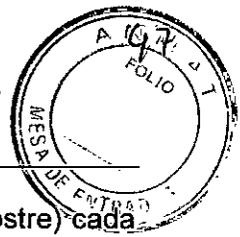
**DENVER FARMA S.A**  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Directora Técnica



**DENVER FARMA**

**ORIGINAL**

07537



**Candidiasis intestinal:**

Adultos: 500.000 UI - 1.000.000 UI: 5 ml (1 cucharada de té) - 10 ml (1 cucharada de postre) cada 6 horas, 20 - 40 ml/día.

Niños: 250.000 UI - 750.000 UI: 2,5 ml (1 cucharada de café) - 7,5 ml (3 cucharadas de café) cada 6 horas, 10 - 30 ml/día.

Lactantes: 100.000 UI - 300.000 UI: 1 ml - 3 ml (para ambas dosis usar la medida incluida con el producto) 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.

En el caso de muguet, 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 NISTATINA DENVER FARMA 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 NISTATINA DENVER FARMA suspensión oral, el paciente debe ser aconsejado sobre la importancia de una buena higiene oral, incluido el cuidado de las dentaduras si corresponde.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

NISTATINA DENVER FARMA 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 azúcar. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mal absorción 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 metilparabeno y propilparabeno.

**INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

Después de administrar NISTATINA DENVER FARMA, 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.

  
DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

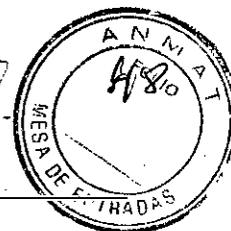
  
DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Directora Técnica



**DENVER FARMA**

**ORIGINAL**

0737



### **Embarazo**

No se han realizado estudios de reproducción animal con Nistatina suspensión oral. Se desconoce si la Nistatina suspensión oral puede producir daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o si puede afectar a la capacidad reproductora. La Nistatina suspensión oral sólo deben 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 materna. 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).

### **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.

### **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.

### **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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

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

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

### **CONSERVACION**

Conservar a una temperatura entre 10°C y 30°C.

### **PRESENTACION**

Envases conteniendo 24 ml y 60 ml.

*Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:*

- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)

- llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

**DENVER FARMA S.A**  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

**DENVER FARMA S.A**  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Directora Técnica

**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"**

*"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica."*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 49.375

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Noviembre 2013

Disposición ANMAT N°:

Ch

  
**DENVER FARMA S.A**  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
**DENVER FARMA S.A**  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Directora Técnica

0737

**PROYECTO DE ROTULOS**

**NISTATINA DENVER FARMA**  
**NISTATINA 100.000 UI/g**  
**Crema**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Contenido: 30 g

**Composición**

Cada gramo de crema de NISTATINA DENVER FARMA contiene:

Nistatina ..... 100.000 UI.

*Excipientes:* Gel de Hidróxido de aluminio; Dióxido de titanio; Propilenglicol; Sorbitol; Simeticona 30%; Metilparabeno; Propilparabeno; Vaselina líquida; Cera autoemulsionable; Esencia de lavanda; Agua purificada c.s.

**Posología**

Ver prospecto adjunto.

**Modo de conservación**

Conservar a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C.

**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"**

*"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica."*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 49.375

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Nota: El mismo texto para la presentación de 50 g.

CA

DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidenté

DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

**PROYECTO DE ROTULOS**

**NISTATINA DENVER FARMA**  
**NISTATINA 100.000 UI/ml**  
**Suspensión Oral**

**"AGITASE BIEN ANTES DE USAR"**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Contenido: 24 ml

**Composición**

Cada ml de suspensión oral de NISTATINA DENVER FARMA contiene:

Nistatina ..... 100.000 UI

*Excipientes:* Azúcar; Glicerina; Sacarina sódica; Avicel RC 591; Carboximetilcelulosa; Fosfato disódico; Metilparabeno; Propilparabeno; Alcohol; Esencia de menta; Esencia de cereza; Agua purificada c.s.

**Posología**

Ver prospecto adjunto.

**Modo de conservación**

Conservar a una temperatura entre 10°C y 30°C.

**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"**

*"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica."*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 49.375

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

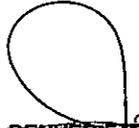
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Nota: El mismo texto para la presentación de 60 ml.

Ch

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico