

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MYCOSTATIN 100.000 UI/ml suspensión oral.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de la suspensión oral contiene 100.000 Unidades Internacionales (UI) de nistatina.

Excipientes con efecto conocido: cada ml contiene 500 mg de sacarosa, 1% v/v de etanol (correspondiente a 8,06 mg/ml), 1 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y 0,20 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral amarillenta, opaca y homogénea, con olor a cereza y menta.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

MYCOSTATIN está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas:

- Candidiasis oral
- Candidiasis intestinal

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### Adultos

- Candidiasis oral: 250.000 - 500.000 UI (2,5 - 5 ml) cada 6-12 horas.
- Candidiasis intestinal: 500.000 - 1.000.000 UI (5 - 10 ml) cada 6 horas.

##### Población pediátrica

- Candidiasis oral:
  - o Lactantes mayores de un año, niños y adolescentes: 250.000 - 500.000 UI (2,5 - 5 ml) cada 6-12 horas.
  - o Lactantes menores o iguales a un año: 250.000 UI (2,5 ml) cada 6 horas.
  - o Recién nacidos y lactantes con bajo peso al nacer: 100.000 UI (1 ml) cada 6 horas.
- Candidiasis intestinal:
  - o Niños y adolescentes: 250.000 - 750.000 UI (2,5 - 7,5 ml) cada 6 horas.
  - o Lactantes: 100.000 - 300.000 UI (1 - 3 ml) cada 6 horas.

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, se debe reevaluar al paciente y se debe considerar la instauración de un tratamiento alternativo.

Aunque se aprecie una mejora de los síntomas en los primeros días de tratamiento, no se debe interrumpir o discontinuar la medicación hasta que se complete el mismo.

#### Forma de administración

Vía oral. La suspensión oral se debe agitar bien antes de su utilización.

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

Es importante tener una buena higiene oral, incluido el cuidado de la prótesis dental si procede.

#### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo (nistatina) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

MYCOSTATIN no se debe utilizar en el tratamiento de las infecciones fúngicas sistémicas.

En caso de aparición de irritación o sensibilización, se debe interrumpir el tratamiento e informar al médico.

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

#### **Advertencias sobre 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 (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Tras la administración de este medicamento no se deben usar modificadores del tránsito intestinal o cualquier otro medicamento que pueda aislar la mucosa de la nistatina, ya que el efecto terapéutico del principio activo puede verse disminuido.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de nistatina en mujeres embarazadas.

No se han realizado estudios para la reproducción en animales con MYCOSTATIN.

Se desconoce si este medicamento puede producir daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o si puede afectar a la capacidad reproductora.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de MYCOSTATIN durante el embarazo. Sólo se debe usar en mujeres embarazadas cuando los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el feto.

##### Lactancia

Se desconoce si nistatina se excreta en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos (diarrea, rechazo de la leche materna). Aunque MYCOSTATIN no se desaconseja durante la lactancia, dado que la absorción gastrointestinal de nistatina es mínima, se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

#### **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, la influencia de MYCOSTATIN sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas de este medicamento son, en general, leves y transitorias.

Las reacciones adversas se describen a continuación según la frecuencia. Las categorías de frecuencia se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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.

##### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

#### **4.9. Sobredosis**

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, interrumpir el tratamiento e instaurar la terapia sintomática adecuada.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos y antisépticos para tratamiento oral local, código ATC: A01AB11.

##### Mecanismo de acción

Nistatina es un antifúngico 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.

##### Resistencia

En subcultivos repetidos a concentraciones crecientes de nistatina, *Candida albicans* no desarrolló resistencia a nistatina. En general, no se han desarrollado resistencias a nistatina en condiciones terapéuticas. Nistatina no posee actividad contra bacterias, protozoos o virus.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

##### Absorción

La absorción gastrointestinal de nistatina es mínima, por eso su acción es esencialmente local.

##### Eliminación

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 en animales a largo plazo 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 sódica (E-466)
- Aldehído cinámico
- Esencia de menta
- Aroma de cerezas
- Hidrogenofosfato de disodio anhidro
- Glicerol (E-422)
- Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
- Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
- Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
- Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
- Agua purificada

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3. Periodo de validez**

2 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 30°C.

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

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frascos con 30 ó 60 ml de suspensión de color blanco de polietileno de alta densidad con tapa con cierre a prueba de niños del mismo material y con una jeringa dosificadora graduada de 1 a 5 ml (para uso oral).

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

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**

SUBSTIPHARM  
24 rue Erlanger  
75016 Paris  
Francia

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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: 31 de mayo de 2012.

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

**Septiembre/ 2010**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>