

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

NISTATINA

- Sinónimos:** Micostatina. Fungicidina.
- Formula Molecular:** $C_{47}H_{75}NO_{17}$ (nistatina A₁)
- Peso Molecular:** 926,09 (nistatina A₁)
- Descripción:** Antifúngico macrólido poliénico formado por tetraenos producido por *Streptomyces noursei*, *Staplylococcus aureus*, y otros *Streptomyces*, cuyos componentes biológicamente activos son el A₁ (el principal), el A₂, y el A₃.
- Datos Físico-Químicos:** Polvo amarillo o débilmente pardusco, higroscópico. Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en dimetilformamida, poco soluble en metanol, prácticamente insoluble en etanol al 96%. Descompone gradualmente a partir de 160°C sin fundir. Rotación óptica: +12° (en DMF), -7° (en HCl 0,1M en metanol). Absorción UV máx.: 290, 307, y 322 nm.
- 1 UI equivale a 0,0002059 mg de nistatina.
- Propiedades y usos:** La nistatina presenta un amplio espectro incluyendo dermatofitos (acción moderada) y mohos y levaduras como *Candida*, *Sacaromyces cerevisiae*, etc... Actúa alterando la permeabilidad de la membrana de los hongos sensibles mediante unión a esterol, principalmente ergosterol, al formar canales iónicos en la misma. Se absorbe muy poco vía oral y casi toda la dosis se elimina por las heces. Tampoco es absorbida enteramente por la piel y membranas mucosas cuando se aplica vía tópica. Se utiliza tópicamente en la profilaxis y tratamiento de la candidiasis cutánea y mucocutánea crónicas, en forma de pomadas, cremas, geles o polvos. Por vía oral se emplea en la candidiasis intestinal y orofaríngea, en forma de grageas, cápsulas, comprimidos y suspensiones. También se ha asociado con antibióticos para descontaminación gastrointestinal. Y también es útil en la criptococosis meníngea. En las infecciones bucales se utiliza en forma de geles y suspensiones, debiendo mantenerse el preparado el máximo tiempo posible sobre la zona afectada, evitando la ingestión de comida y bebida por lo menos una hora después de su utilización. Por vía vaginal se emplea en la terapia de la candidiasis vulvovaginal, en forma de óvulos, comprimidos o cremas vaginales.
- Dosificación:**
- Por vía oral 500.000 - 1.000.000 UI, 3 - 4 veces al día. En lactantes y niños, dosis de 100.000 UI o más, 4 veces al día.
 - Por vía bucal en dosis de 100.000 - 600.00 UI, 4 veces al día.
 - Por vía tópica 100.000 - 200.000 UI, 2 - 4 veces al día.
 - Por vía vaginal en dosis de 100.000 - 200.000 UI, 2 veces al día

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

durante 14 días o más.

Tras la desaparición de los síntomas se recomienda prolongar el tratamiento al menos 48 horas.

Como la dosificación viene indicada generalmente en UI, deberá calcularse el peso de nistatina a incorporar en la fórmula a partir de la potencia microbiológica indicada en la etiqueta del producto que hemos utilizado.

Efectos secundarios:

Después de la administración oral se observan ocasionalmente náuseas, vómitos y diarrea, especialmente en dosis altas, así como irritación oral y sensibilización, y raramente el síndrome de Stevens-Johnson.

Por vía tópica pueden aparecer alteraciones alérgicas y dermatológicas como urticaria, eritema, prurito, sensación de quemazón, y muy pocas veces, dermatitis de contacto. El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún episodio de irritación y/o hipersensibilidad.

Cuando se usa por vía vaginal puede ocasionar, aunque raramente, trastornos genitourinarios tales como vaginitis, alteraciones neurológicas como cefaleas, además de los citados para la vía tópica, debiendo suspender la terapia cuando se experimente cefalea intensa, irritación y/o hipersensibilidad.

Precauciones:

Está contraindicada en individuos alérgicos a los antifúngicos poliénicos.

Se debe evitar el contacto con los ojos de los preparados tópicos. Se aconseja lavar y secar minuciosamente la zona a tratar, evitando la utilización de vendajes oclusivos o que no dejen transpirar, ya que podría favorecer el desarrollo de levaduras y la consiguiente irritación cutánea.

Cuando se emplea por vía vaginal es preferible la administración a la hora de acostarse, a fin de favorecer la acción local y la absorción vaginal. Se recomienda proteger la ropa íntima, debido a la posibilidad de que se produzca un drenaje vaginal.

Las formas farmacéuticas intravaginales de nistatina pueden deteriorar los anticonceptivos de látex.

Observaciones:

Se altera por la luz, el aire, y el calor.

Conservación:

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Recomendado conservar en nevera (2-8°C), aunque no sea obligatorio por farmacopea europea.

Ejemplos de formulación:

Crema para la candidiasis cutánea

Triamcinolona acetónido	0,1%
Nistatina	100.000 U.I.
Cold-cream c.s.p.	150 g

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Modus operandi:

Pulverizar finamente la triamcinolona acetónido y la nistatina, y mezclarlos. Formar una pasta añadiendo un poco de cold-cream. Incorporar el resto de cold-cream en pequeñas porciones.

Pasta para las estomatitis

Nistatina.....	600.000 UI
Oxido de cinc	25 g
Talco.....	25 g
Glicerina	20 g
Agua purificada	20 g

Modus operandi:

Pulverizar la nistatina. Mezclar con el óxido de cinc y el talco. Añadir poco a poco la mezcla de glicerina y agua.

Excipiente adhesivo oral con nistatina

Nistatina	100.000 UI/g
Excipiente adhesivo oral c.s.p.	10 g

Humectar la nistatina con un poco de vaselina líquida en mortero. Añadir el Excipiente adhesivo oral.

Suspensión oral de nistatina

Nistatina	10.000.000 UI
Carboximetilcelulosa sódica	0,25 g
Sacarina	0,10 g
Nipagín sódico	0,10 g
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Modus operandi:

Disolver el Nipagín sódico y la sacarina en el agua purificada, añadir la carboximetilcelulosa sódica y agitar lentamente hasta que gelifique. Añadir esta mezcla sobre la nistatina poco a poco en mortero, y homogeneizar agitando bien.

Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Formulación magistral de medicamentos*, COF de Vizkaia, 5ª ed. (2004).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *Formulario Magistral del C.O.F. de Murcia* (1997).
- *La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia*, M.ª José Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes, 1ª, 3ª y 4ª parte.

