

NISTAZOLE PLUS

NISTATINA-METRONIDAZOL
(CREMA Y ÓVULO VAGINAL)
ANTIMICÓTICO-TRICOMONICIDA

COMPOSICIÓN

Cada 5g crema vaginal contienen:

Nistatina.....	125,000UI.....	20.7mg
Metronidazol.....		625mg
Excipientes c.s.p.....		5g

Cada óvulo contiene:

Nistatina.....	100,000UI.....	16.56
Metronidazol.....		500mg
Excipientes c.s.p.....		1 óvulo

PROPIEDADES

Nistazole combina la actividad de la NISTATINA, antibiótico macrólido tetraénico con acción antimicótica producido por *Streptomyces noursei*, cuya principal acción es contra la *Candida* spp, con el METRONIDAZOL, un derivado de tipo 5-nitroimidazol con actividad antiinfecciosa frente a varios protozoos, incluidos *Balantidium coli*, *Blastocystis hominis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia intestinalis* y *Trichomonas vaginalis* y frente a la mayoría de las bacterias anaerobias obligadas, incluidas *Bacteroides* y *Clostridium* spp. También es efectivo frente a los anaerobios facultativos *Gardnerella vaginalis* y *Helicobacter pylori* y frente a algunas espiroquetas. La Nistatina interfiere en la permeabilidad de la membrana celular de los hongos sensibles al fármaco, mediante la unión a los esteroides, principalmente el ergosterol, resultando en la incapacidad de la membrana celular para funcionar como una barrera selectiva, permitiendo la pérdida de los constituyentes esenciales intracelulares. Su principal acción es frente a la *Candida* spp. El mecanismo de acción exacto del Metronidazol no ha sido completamente establecido. Parece ser activo mediante la reducción química intracelular que se lleva a cabo por mecanismos únicos del metabolismo anaerobio.

El metronidazol reducido, que es citotóxico, pero de vida corta, interacciona con el ADN para producir una pérdida de la estructura helicoidal, rotura de la cadena e inhibición resultante de las síntesis de ácidos nucleicos y muerte celular.

La Nistatina no se absorbe a través de la piel, ni mucosas. El Metronidazol se absorbe bien por la mucosa vaginal, se distribuye ampliamente por los diferentes tejidos y fluidos como hueso, pleura, saliva, líquido seminal, secreciones vaginales, etc. El 60% del Metronidazol se metaboliza en el hígado y su principal metabolito es el 2-hidroxy

metronidazol, que tiene actividad antibacteriana y antiprotozoaria. El Metronidazol se excreta principalmente por las heces y orina.

INDICACIONES:

NISTAZOLE PLUS está indicado en el tratamiento de las infecciones vaginales mixtas producidas por *Candida albicans* y *Trichomonas vaginales*.

CONTRAINDICACIONES:

En caso de hipersensibilidad a la Nistatina y Metronidazol. El Metronidazol está contraindicado en el primer trimestre, durante el embarazo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Las bebidas alcohólicas, disulfiran, warfarina, fenitoina, litio, ciclosporina y el fluoruracilo, fenobarbital y la cimetidina.

PRECAUCIONES

Tomar medidas de higiene adicionales durante el tratamiento para evitar las reinfecciones. Descontinúe el tratamiento, ante la aparición de cualquier signo neurológico. Si ocurre irritación vaginal ausentes antes del tratamiento, infórmele a su médico.

Embarazo: Aunque estudios en animales no han desmotrado efectos nocivos del Metronidazol sobre el feto, no se recomienda su uso durante el embarazo, es especial, durante el primer trimestre.

Lactancia: El Metronidazol se excreta en la leche materna y se encuentran concentraciones similares a las del plasma materno, el uso en madres en período de lactancia no está recomendado.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vaginal

POSOLÓGIA:

NISTAZOLE PLUS(Crema vaginal): Colocada en una posición ginecológica, introduzca de manera profunda un aplicador lleno de la crema, una o dos veces al día, durante 7 días, o según criterio facultativo.

NISTAZOLE PLUS: (Óvulo): Colocada en una posición ginecológica, introduzca en la vagina un óvulo de forma profunda, preferiblemente en las noches durante 7 días, o según criterio facultativo.

EFFECTOS ADVERSOS: Sabor metálico en la boca, cambio del sentido del gusto, sequedad en la boca, mareos, o sensación de mareo, dolor de cabeza, molestias gastrointestinales, prurito, erupciones y oscurecimiento de la orina.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD:

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados para evaluar los efectos Carcinogénicos, mutagénicos y sobre la fertilidad de la Nistatina en animales.

NO se han realizado estudios de carcinogenicidad y tumorigenicidad con las formulaciones vaginales de Metronidazol. Por otras vías, el Metronidazol no ha mostrado estos signos en humanos. Estudios han mostrado que el Metronidazol es mutagénico en bacterias y hongos, aunque esto no se ha confirmado en mamíferos.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL

Por su forma farmacéutica no hay posibilidad de sobre dosificación. Incluso por ingesta accidental, la posibilidad de intoxicación es muy improbable, esto debido a la insignificante absorción gastrointestinal de la Nistatina y su excreción casi por completo en las heces. Dosis orales de más de 5 millones de UI de Nistatina al día sólo han provocado molestias gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarreas). No se han reportado casos de sobredosis con Metronidazol por vía vaginal, se debe reportar cualquier signo, no presente, antes del tratamiento. Si ocurre ingesta accidental se deberá proporcionar tratamiento sintomático adecuado.

ADVERTENCIAS:

ÚSESE POR INDICACIÓN FACULTATIVA. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ALMACENAMIENTO:

Consérvese en un lugar fresco, a una temperatura entre 15 y 30 grados Celsius. Protéjase de la luz solar.

PRESENTACIÓN

NISTAZOLE PLUS (Crema vaginal): Caja conteniendo tubo de 50g.

NISTAZOLE PLUS(Óvulo): Caja conteniendo 14 y 100 óvulos vaginales.