

FÓRMULA: SUSPENSIÓN ACUOSA DE NISTATINA

I. COMPOSICIÓN

Nistatina	100.000 UI/ml
Excipiente acuoso c.s.p.	100 ml

Composición del excipiente acuoso:

Carboximetilcelulosa sódica	0.25%
Nipagín sódico	0.1%
Sacarina sódica	0.1%
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

Para corregir las características organolépticas, opcionalmente es posible adicionar unas gotas de esencia (menta o fresa) al 0.1%.

La concentración de nistatina se expresa en Unidades Internacionales (UI). Para elaborar la suspensión hay que calcular la cantidad de nistatina necesaria teniendo en cuenta la riqueza del producto expresada como UI/mg (consultar etiqueta o boletín de análisis).

2. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

3. MATERIAL Y EQUIPOS

Balanza, vidrio de reloj, espátula, vasos de precipitados, varilla de vidrio y mortero.

4. MÉTODO DE ELABORACIÓN

En un vaso de precipitados disolver el nipagín sódico y la sacarina en agua purificada. Añadir la carboximetilcelulosa sódica muy poco a poco, agitando hasta obtener una suspensión viscosa homogénea.

Completar el volumen hasta 100 ml con agua purificada.

En un mortero pulverizar finamente la nistatina, añadirle unas gotas de Tween 80 para formar una pasta homogénea y sobre esta pasta ir añadiendo poco a poco la solución anterior.

Si queremos añadir la esencia, pasar la solución elaborada a un vaso de precipitados, añadir la esencia y homogeneizar de nuevo.

Envasar y etiquetar.

5. MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

5.1 Envase: Frasco topacio.

Es conveniente utilizar frascos de capacidad superior al volumen preparado, para asegurar que puede agitarse correctamente la suspensión antes de su administración.

5.2 Etiquetado

NISTATINA SUSPENSIÓN 100.000 UI/ML	
Farmacia Ldo:	Dirección /Teléfono
Paciente:	
Médico	Col. Nº
Composición:	
Nistatina	100.000 UI/ml
Excipiente acuoso c.s.p.	100 ml
Vía de administración:	Vía tópica bucal.
Fecha de elaboración:	Nº registro
Caducidad:	1 mes. Una vez abierto, 7 días
Conservación:	en frigorífico y protegido de la luz.
AGITAR ANTES DE USAR	
<i>MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</i>	

6. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar en frigorífico, herméticamente cerrado, protegido de la luz y de la humedad.

7. CADUCIDAD

1 mes.

Una vez abierto, el plazo de validez del preparado es de 7 días.

8. CONTROL DE CALIDAD

Examen visual del producto terminado. La suspensión presenta un aspecto ligeramente amarillento y, para poder realizar fácilmente el enjuague bucal, no debe ser excesivamente viscosa.

9. INFORMACIÓN AL PACIENTE

Ver prospecto adjunto.

10. BIBLIOGRAFÍA

- Llopis MJ, Baixauli V. Formulario Básico de Medicamentos Magistrales 2ª ed. Valencia 2007: 367
- NISTATINA 100000 UI/ML LIDOCAINA 2%. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid. Práctica Farmacéutica. Octubre 2008: 17-20.
- Solución acuosa de Nistatina y Clobetasol. Formulistas de Andalucía. Disponible en: <http://www.formulistasdeandalucia.es/noticia.php?id=125>
- Nistatina. Ficha técnica de Acofarma. Disponible en: http://www.acofarma.com/bd/ficheros/fichas_tecnicas/n037.htm

FÓRMULA: **Nistatina suspensión 100.000 UI/ml**

PROSPECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

INDICACIÓN

Infecciones orales causadas por hongos de la especie *Candida*.

VÍA DE ADMINISTRACION

Vía tópica bucal, mediante enjuagues bucales.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

En el tratamiento de candidiasis orofaríngeas puede aplicarse 3 ó 4 veces al día, según la necesidad y la pauta establecida por su médico.

La aplicación del producto debe continuar durante 2 o 3 días 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 debe reevaluarse al paciente, considerándose la instauración de un tratamiento alternativo.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar la preparación antes de utilizarla.

Realizar el enjuague después de una correcta higiene bucal, manteniendo la suspensión en la boca el mayor tiempo posible sobre la zona afectada y luego desechar.

Evitar la ingesta de alimentos o bebidas hasta una hora después de su utilización.

En ningún caso debe administrarse con una frecuencia inferior a 3 horas.

EFECTOS ADVERSOS

Generalmente la nistatina es bien tolerada y las reacciones adversas que pueden aparecer son leves y transitorias. En caso de irritación o sensibilización, el tratamiento debe suspenderse y consultar con el médico.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

Este medicamento está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad o alergia a cualquiera de sus componentes.

CONSERVACIÓN

En frigorífico, protegido de la luz y de la humedad.

En estas condiciones, el plazo de validez de la fórmula es de 1 mes.

Una vez abierto, el plazo de validez del preparado es de 7 días.