Antifúngico con acción fungistática que pertenece al grupo de los macrólidos poliénicos. Activo frente a *Candida* spp. y dermatofitos, aunque sobre estos últimos solo moderadamente.

USO CLÍNICO

Candidiasis orofaríngea y candidiasis intestinal (suspensión oral) (**A**).

Dermatosis complicadas con riesgo de infección fúngica (tópico dermatológico - en combinación a otros agentes) (**A**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Candidiasis oral:

Neonatos:

Tratamiento:

- Pretérmino: 100 000 UI (1 ml) cada 6 horas.
- A término: 200 000 UI (2 ml) cada 6 horas.

Profilaxis de la infección fúngica invasiva en recién nacidos de muy bajo peso al nacimiento de riesgo:

- 100 000 UI cada 8 horas por sonda oro o nasogástrica.

Niños:

- Menores de 1 año: 250 000 cada 6 horas.
- Mayores de 1 año: 250 000-500 000 UI (2,5-5 ml) cada 6-12 horas.

Candidiasis intestinal: Uso tópico bucal:

- Niños y adolescentes: 250 000-750 000 UI (2,5-7,5 ml) cada 6 horas.
- Lactantes: 100 000-300 000 UI (1-3 ml) cada 6 horas.

La suspensión puede administrarse sola, con ayuda de agua o mezclándola con un líquido o alimento blando que no sea ácido. Mantener en la boca el mayor tiempo posible (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 tratamiento 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.

Agitar el frasco antes de extraer cada dosis para restablecer la homogeneidad de la suspensión.

Uso tópico dermatológico:

- 1 aplicación cada 6-12 horas hasta 2-3 días después de remisión de síntomas.

No requiere ajuste de dosis en insuficiencia renal ni hepática ya que su absorción a nivel sistémico es despreciable.

CONTRAINDICACIONES

- Alergia a antifúngicos poliénicos.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES

Tópico bucal:

- Hervir la tetina del biberón o chupete.
- En caso de aparición de irritación o sensibilización, el tratamiento debe interrumpirse.
- Contiene sacarosa, por lo que 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.
- Además, contiene 1% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 8,06 mg/ml.
- Puede producir reacciones alérgicas, porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

Tópico dermatológico:

- Lavar y secar la zona a tratar.
- No emplear terapia oclusiva.
- Evitar contacto con los ojos.
- Suspender si aparece hipersensibilidad.

EFECTOS SECUNDARIOS

No datos específicos en niños. Se describen solo las frecuentes (1-10%), muy frecuentes (> 10%) y/o de relevancia clínica, el resto consultar ficha técnica.

Tópico bucal:

- Náuseas, vómitos y diarrea, especialmente con dosis altas.
- Raramente, síndrome de Stevens-Johnson.

Tópico dermatológico:

- Eritema.
- Prurito.
- Dermatitis de contacto.
- Hipersensibilidad.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Tópico bucal:

- Tras su administración, no usar modificadores del tránsito intestinal o cualquier agente que pueda aislar la mucosa del principio activo, ya que puede verse disminuida la acción terapéutica tópica de la nistatina.
- Puede disminuir el efecto terapéutico de *Saccharomyces boulardii*.

Tópico dermatológico: no se han descrito.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes:

- Suspensión: sacarosa, etanol al 96%, carmelosa de sodio, aldehído cinámico, esencia pippermint, sabor imitación cerezas, hidrogenofosfato de sodio anhidro, glicerol, parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua purificada.
- Comprimidos recubiertos: Lactosa monohidrato, almidón de maíz sin gluten, povidona, estearato de magnesio y etanol al 96%, laca *shellac dewaxed lemon*, talco, aceite de ricino virgen, sacarosa, carbonato de calcio, acacia, gelatina, dióxido de titanio, colorante *ligth brown powder*, cera de carnauba, cera blanca de abeja, polisorbato 20 y ácido sórbico.
- Pomada: plastibase.
- Suspensión: no conservar a temperatura superior a 30 °C. El plazo de validez de la suspensión oral, una vez abierto el frasco, es de 7 días a temperatura por debajo de 25 °C.
- Comprimidos, pomada: no conservar a temperatura superior a 30 °C.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), http://www.aemps.gob.es/cima, y en https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum en el enlace Presentaciones correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 23/12/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cimahttps://cima.aemps.es/cima/publico/home.html
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en:

www.thomsonhc.com/home/dispatch
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 23/12/2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: diciembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).