

**ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ
НА ЛЕКОТ**

NYSTATIN 100.000 I.E./ml

nystatin

Прашок за перорална суспензија

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

NYSTATIN 100.000 I.E./ml, прашок за перорална употреба.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml перорална суспензија содржи:

Нистатин 100.000 I.E.

Лекоот содржи помошни супстанции лактоза монохидрат и метилхидроксипарабензоат.

За комплетната листа на ексципиенси види во делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Прашок за перорална суспензија.

Жолт прашок.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Nystatin прашок за перорална суспензија се користи за превенција и лекување на габични инфекции на усната шуплина, езофагусот и интестиналниот тракт предизвикани од габите од родот *Candida spp.* Се користи во превенција на орална кандидијаза кај новороденчиња чии мајки имале вагинална кандидијаза.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Возрасни

Во лекување на орални инфекции предизвикани од *Candida albicans* и рани настанати од употреба на забни протези и вештачки заби инфицирани со *Candida albicans*:



1 ml од суспензијата се вкапнува во усната шуплина, 4 пати на ден; потребно е лекот колку што е можно повеќе да се задржи и да биде во контакт со заболената површина.

При лекување на интестинална кандидијаза, 5 ml суспензии се вкапнуваат и се проголтаат, 4 пати на ден.

Во профилакса, вкупната дневна доза до 1 000 000 I.E. (еден милион) се покажала успешна во спречувањето на кандидијаза кај пациенти кои биле на терапија со антибиотици со широк спектар.

Со дозирањето на лекот треба да се продолжи 48 часа по клиничкото оздравување заради превенција на релапси на болеста.

Деца

Во лекувањето на интестинална и орална кандидијаза кај доенчиња и деца, 1 ml суспензија се вкапнува во усната шуплина 4 пати на ден. За да се постигне оптимално дејство, потребно е лекот колку што е можно повеќе да се задржи и да биде во контакт со заболената површина.

Со дозирањето на лекот треба да се продолжи 48 часа по клиничкото оздравување заради превенција на релапси на болеста.

Постари лица

Не е потребно посебно прилагодување на дозата и посебни мерки на претпазливост.

Начин на употреба

Перорална употреба.

За припрема на 24 ml перорална суспензија, во шишето со сува супстанција се додаваат 23 ml прочистена вода.

Припремената суспензија, која се применува во форма на капки, задржува непроменета антибиотска активност 7 дена по припремањето.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Преосетливост на нистатин или кон било кон било која друга помошна составна компонента на лекот.

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

Nystatin прашокот за перорална суспензија содржи лактоза. Поради присуството на лактоза, пациентите кои боледуваат од ретка наследна болест на нетолеранција на галактоза, Lapp лактаза дефицит или лоша глюкозо-галактозна апсорпција не смеат да го примаат овој лек.

Nystatin прашокот за перорална суспензија содржи метилпарахидроксибензоат кој може да предизвика алергиски реакции (моментално или одложено) и бензоева киселина која е слаб иритант на кожата.

Nystatin пероралните препарати не треба да се користат за лекување на системски микози.

Упатство за употреба:

- Лекот треба добро да се проматри пред употреба;
- Лекот да не се користи доколку е затвораот оштетен;
- Лекот не треба додатно да се разблажува;
- После додавањето на прочистена вода припремената суспензија е стабилна 7 дена на собна температура;
- Да се чува на ладно место и да се избегнува замрзнување;
- Лекот да се чува заштитен од светлина.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Нема податоци за интеракции помеѓу нистатин и други лекови.

4.6 УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Бременост

Не се спроведени репродуктивни студии со нистатин кај животни.

До сега не се забележани нарушувања кај фетусите чии мајки примале нистатин за време на бременоста и покрај незначителна апсорпција на нистатин од гастроинтестиналниот тракт.

Нистатин може да се употребува во текот на бременоста само во колку очекуваната корист за мајката е поголема од потенцијалниот ризик по плодот.

Доење

Иако е ресорпцијата од гастроинтестиналниот тракт незначителна, не е познато дали нистатин се излучува хуманото млеко кај мајките кои дојат, поради што се препорачува претпазливост при препишување на лекот за време на доењето.

4.7 ЕФЕКТИ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Нема податоци дека овој лек може да влијае на психофизичките способности при управување на моторно возило и ракување со машини.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Нистатин мошне добро се поднесува од страна на пациентите, дури и при



продолжена употреба. Забележани се случаи на иритација на оралната слузокожа и сензибилизација (види дел 4.4).

Гастроинтестинални несакани дејства: дијареа (вклучувајќи еден случај на крвава дијареа), мачнина, повраќање, гастроинтестинални пречки/нарушувања.

Нарушувања на кожата: ретко се пријавени случаи на исип (раш) вклучувајќи уртикарија. Многу ретко е регистрирана појава на Stevens-Johnson-ов синдром.

Други несакани дејства: ретко се регистрирани тахикардија, бронхоспазам, оток на лицето и неспецифична миалгија.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Високи перорални дози на нистатин од 5 000 000 I.E. на ден предизвикале мачнина и гастроинтестинални нарушувања.

Не се забележани случаи на сериозна токсичност поради суперинфекција (види дел 5.1 и 5.2).

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: Интестинален антиинфектив

АТС код: A07AA02

Нистатин претставува комбинација на антифунгални полиени настанати со раст на одредени соеви на *Streptomyces noursei* или на некој друг начин. Воглавно се состои од полиени на Nystatin A.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

Нистатин е тетраен макролиден антибиотик. Нема достапни податоци за фармакокинетиката со оглед на тоа што не се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт, кожата или вагината и главно има локална примена.

Антимикробните концентрации се движат во ранг од 3-6 mg-L.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ

Нема значајни претклинички податоци за безбедноста на лекот кои би можеле да се додадат на информациите кои веќе се дадени во другите делови на

Збирниот Извештај за особините на лекот.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Nystatin прашок за перорална суспензија 100.000 I.E/ml

- Лактоза, монохидрат
- Метилпарахидроксибензоат
- Бензоева киселина

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Не се познати.

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

Три (3) години од датумот на производство.

Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура до 25⁰С, во оригинално пакување заради заштита од влага и светлина.

После растворањето лекот да се чува на собна температура и да се употреби во рок од 7 дена.

Лекот да се чува на места достапни за деца.

6.5 ПАКУВАЊЕ

Nystatin прашок за перорална суспензија, 100.000 I.E./ml

Готовиот производ е спакуван во темно стаклено шише со хидролитичка отпорност тип III, со HDPE затворац со капалка од полипропилен и PVC пумпа.

6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА, РАКУВАЊЕ И ДИСПОЗИЦИЈА

Неупотребениот лек се уништува согласно важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО-ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ
ул.Јадранска Магистрала бр.31, Скопје, Р.Македонија



ПРОИЗВОДИТЕЛ

HEMOFARM A.D., ул.Београдски пут б.б., Вршац, Р.Србија

МЕСТО НА ПРОИЗВОДСТВО

HEMOFARM A.D. Вршац, огранок погон Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб, Шабац,
Р.Србија

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

15-8015/12 од 26.02.2013

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Мај, 2015

