ПРЕДЛОГ ТЕКСТ
НА

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

NYSTATIN 100.000 I.E./g

nystatin
маст

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

NYSTATIN 100.000 I.E./g, маст.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g маст содржи:

Нистатин 100.000 I.E./g

За комплетната листа на ексципиенси види во делот 6.1
Овој лек содржи цетилалкохол и може да предизвика локални реакции на кожата (пр. контактен дерматитис).

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

NYSTATIN 100.000 I.E./g, маст е со едноличен изглед, со жолта боја.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Nystatin маст е наменета за лекување на кутани и мукокутани микотични инфекции предизвикани од *Candida (Monilia) albicans* и други соеви на *Candida.*

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Заболеното место да се премачка 2 пати на ден или по потреба до комплетно оздравување.

Овој препарат не ја бои кожата и слузокожата и претставува едноставен и погоден начин на лекување.

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

Во колку во текот на терапијата со нистатин дојде до појава на хиперсензитивни реакции, треба веднаш да се прекине со употребата на лекот и да се спроведе соодветна симптоматска терапија. Nystatin маста не треба да се применува во офталмологијата.

Овој лек содржи цетилалкохол и може да предизвика локални реакции на кожата (пр. контактен дерматитис).

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

Нема посебни ограничувања за примена на овој лек во текот на бременоста и периодот на доење.

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

Nystatin маста е практично нетоксична и не предизвикува сензибилизација и добро се поднесува од страна на сите старосни групи на пациенти вклучувајќи ги и новороденчињата после тешко породување, дури и при продолжена употреба на лекот.
Во случај на појава на иритација да се прекине со употребата на лекот.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Нема податоци за предозирање.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Фармакотерапевтска група: Антимикотик за локална примена

АТС код: D01AA01

Нистатин е полиенски антибиотик, кој *in vitro* делува фунгистатски и фунгицидно на широк спектар на квасници и на нив слични габи. Нистатин најверојатно делува така што се врзува за стероли во клеточната мембрана на габите после што мембраната станува пропустлива за интрацелуларната течност и нејзините компоненти.
Нистатин е полиенски антибиотик добиен од бактерискиот сој *Streptomyces noursei* и е прв антимикотичен антибиотик кој добро се поднесува и е ефикасен во лекување на кутани, орални и гастроинтестинални инфекции предизвикани од *Candida (Monilia) albicans* и други соеви на *Candida*. Нистатин не делува кај бактериските инфекции.

Nystatin маста претставува неспецифичена терапија за сите локализирани облици на кандидијаза. Ублажувањето на симптомите е брзо и главно се постигнува 24 до 72 часа по започнувањето на терапијата. Во поголемиот број на случаи на локализирана кандидијаза, оздравувањето е комплетно, како во клинички така и во миколошки поглед.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

Локална примена

Нистатин не се ресорбира после локална примена на кожата и слузокожата.

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 маст

- Цетилалкохол
- Парафин, ечен, лесен
- Парафин, бел, мек
- Восок, бел

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Не се познати.

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

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 25^{0}C.
Лекот да се чува на места недостапни за деца.

После првото отворање, производот треба да се чува на температура од 15°C до 25°C, во затворена туба и може да се употреби во рок од 28 дена.

6.5 ПАКУВАЊЕ

Nystatin, маст, 100.000 I.E./g (20 g)

Готовиот производ (20 g) е спакуван во туба од алуминиум со затворач од полипропилен.
Во кутијата се наоѓа 1 туба.

6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА, РАКУВАЊЕ И ДИСПОЗИЦИЈА

Неупотребениот лек се уништува согласно важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

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

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

15-8016/12 од 26.02.2013

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Март 2018 год.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •