

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

NISTATIN / НИСТАТИН

nystatin

прашок за перорална суспензија / капки, маст

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ:

NISTATIN / НИСТАТИН

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

nystatin (100 000 И.Е. нистатин/1 ml перорална суспензија/капки)

nystatin (100 000 И.Е. нистатин / 1 g маст)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК:

**прашок за перорална суспензија / капки
маст**

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ:

4.1. *Терапевтски индикации*

Профилактика и терапија на инфекции предизвикани од *Candida spp.* на слузокожата (во усната шуплина, гастроинтестиналниот тракт) и на кожата.

4.2. *Дозирање и начин на употреба*

Прашок за перорална суспензија / капки:

Капките се подготвуваат со додавање на 23 ml дестилирана вода во прашокот за перорална суспензија. Шишето треба да се протресе пред употреба. При употреба суспензијата треба да се задржи во устата колку што е можно подолго пред да се голтне.



Возрасни:

За третман на инфекции во устата вообичаено дозирање е 4-6 ml суспензија 4-5 пати дневно.

Деца:

Вообичаено дозирање кај децата е 2-4 ml суспензија 4-5 пати дневно.

Новороденчиња:

Се дава 1-4 пати дневно по 2 ml суспензија. Кај предвременно родени новороденчиња или кај новороденчиња со ниска родилна тежина, постојат ограничени студии кои укажуваат дека 1 ml 4 пати дневно е доволен за тераписки ефект.

Маст:

Се премачкува заболеното место 3 пати на ден со тенок слој на маст.

Времетраењето на терапијата зависи од тежината на инфекцијата, а треба да продолжи уште 2 -3 дена по исчезнувањето на симптомите.

4.3. *Контраиндикации*

Преосетливост на нистатин.

4.4. *Мерки на претпазливост*

Нистатинот не делува на системска кандидијаза бидејќи не се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт. Капките се наменети за перорална, а маста е наменета за локална примена, при што нистатинот воопшто не се ресорбира и заради тоа нема опасност од токсични ефекти.

4.5. *Интеракции*

Не се познати.

4.6. *Бременост и доење*

Според FDA класификацијата нистатин спаѓа во категоријата Ц. Досега не се забележани било какви промени кај фетуси чии мајки биле третирани со нистатин за време на бременоста. Сепак, во недостаток на предклинички испитувања, потребна е претпазливост при примена на овој препарат за време на бременоста.

Бидејќи нистатинот не се ресорбира од слузокожата, ниту пак од кожата, нема опасност да се појави во мајчиното млеко во периодот на доење.

4.7. *Влијание врз способноста за возење или ракување со машини*

Нистатин нема влијание на способноста за возење или ракување со машини



4.8. Несакани дејства

Нистатинот аплициран локално или перорално ретко предизвикува несакани дејства, и ако евентуално се појават тие се со слаб интензитет.

Перорално земениот нистатин може да предизвика мачнина, повраќање и дијареја. Бидејќи практично не се ресорбира во системската циркулација, нема дејства на крвните елементи на хематопоеетските органи ниту на други ткива.

После локална примена ретко може да предизвика иритација на кожата и слузокожата.

Алергиските реакции се извонредно ретки.

4.9. Предозирање

Во дози кои се над 5.000.000 И.Е. земени per os може да предизвика мачнина.

5.0. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамски својства

- фармакотераписка група
антимикотик / антибиотик

- механизам на дејство и фармакодинамски ефекти

Нистатинот е антимикотик кој делува фунгицидно и фунгистатски. Тој е активен против голем број квасци и габи, а особено против *Candida spp.* Тој не дејствува на бактерии и вируси.

Механизмот на делување на нистатинот е повеќекратен. Тој се врзува за стеролите кои се составен дел на мембраната на габичната клетка и со нив создава нерастворливи комплекси. Мембраната станува пропуслива за јоните (калиум, фосфати) и за другите есенцијални метаболити, кои излегуваат од клетката. Покрај тоа, стимулирана е и потрошувачката на кислородот, претворањето на АТФ во АДП, се намалува синтезата на азотните соединенија, се намалуваат и резервите на јаглени хидрати и полифосфати. Сето ова доведува до лиза и смрт на габичната клетка.

5.2. Фармакокинетски својства

Нистатинот се аплицира локално, на кожата и слузокожата и се дава и перорално.

Земан перорално, практично не се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт. И покрај тоа што е многу осетлив на кисела средина, суспензијата на нистатин ја има сочувано доволната активност да уништи 99.99% од габите на *Candida albicans* после контакт од 60 минути.

Нистатинот не се ресорбира ниту после локална примена на кожата и слузокожата.



5.3. Претклинички податоци

Токсиколошките испитувања се опширно опишани во Дополнение на фармаколошкото мислење (2007 г.)

6.0. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Состав

1 ml перорална суспензија / капки содржи 100 000 И.Е. нистатин.
1 g маст содржи 100 000 И.Е. нистатин.

6.2. Екципиенти

Прашок за перорална суспензија / капки:

Сахароза

Лимонска киселина

Колоиден силициум диоксид, анхидричен

Натриум цитрат

Калиум сорбат

Натриум бензоат

Маст:

Бел вазелин

Течен парафин

Цетил алкохол

6.3. Пакување

Шише со прашок за подготвување на 24 ml перорална суспензија (капки)

Туба со 5 g маст

Туба со 20 g маст

6.4. Рок на траење

Прашок за перорална суспензија / капки: 3 години

Подготвената суспензија / капки: 7 дена на собна температура или 14 дена во фрижидер

Маст: 2 години

6.5. Начин на чување

Прашок за перорална суспензија / капки:

Да се чува на ладно место (8 - 15°C), заштитено од светлина.

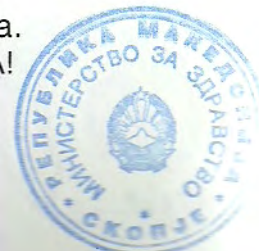
Подготвена суспензија / капки:

Да се чува до 7 дена на собна температура или 14 дена во фрижидер.

Маст:

Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦАТА!



- 6.6. *Карактеристики на внатрешното (контактно) пакување*
Прашок за перорална суспензија / капки:
Шише од кафено фармацевтско стакло, ПЕ затворач со гумена
ПВЦ пумпица и градуирана стаклена пипета
Маст:
Алуминиумска туба со ПЕ затворач
- 6.7. *Начин на издавање*
Лекот се издава само со лекарски рецепт.
- 7.0. *Име и адреса на производителот*
АД ЈАКА 80 Радовиш
Производна локација: Првомајска б.б. Скопје
Република Македонија
- 8.0. *Дата на првата регистрација*
21.11.2001 г.
- 9.0. *Дата на последната ревизија на Збирниот извештај за особините на лекот*

Скопје, април, 2008 г.

