

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

NYSTATIN / НИСТАТИН

100 000 I.E./ml

nystatin

прашок за перорална суспензија

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите некое несакано дејство што не е наведено во ова упатство, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. *Што претставува NYSTATIN и за што се употребува?*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребиш NYSTATIN?*
3. *Како да се употребува NYSTATIN?*
4. *Можни несакани дејства.*
5. *Чување и рок на употреба на NYSTATIN.*
6. *Додатни информации.*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА NYSTATIN И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Лекот NYSTATIN прашок за перорална суспензија припаѓа на групата т.н. антигабични лекови. Лекот NYSTATIN прашок за перорална суспензија е наменет за лекување и за спречување на појавата на габични инфекции на устата, грлото и цревата кои се предизвикани од габичките од групата *Candida*.

NYSTATIN прашок за перорална суспензија се користи и за превенција (спречување на појава) на габични инфекции на устата и грлото предизвикани од габичките од групата *Candida*, кај новороденчиња чии мајки имале вагинална кандидијаза (вагинална габична инфекција предизвикана од габички од групата *Candida*).

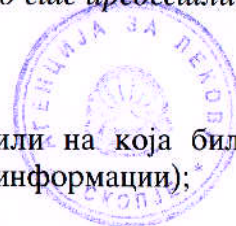
2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ NYSTATIN?

Предупрежете го Вашиот лекар доколку земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое нарушување на метаболизмот, ако сите преосетливи на лекови или сите имале алергиска реакција на некои од нив.

Кога не смеете да земате NYSTATIN:

- ако сте алергични (преосетливи) на NYSTATIN или на која било од неговите составни компоненти (види дел 6. Додатни информации);

Бидете особено внимателни со NYSTATIN бидејќи:



- пероралните препарати на NYSTATIN (обложени таблети и перорална суспензија) не се наменети за лекување на системски микози (проширени габични инфекции кои зафаќаат и други органи од Вашиот организам).

Лекот NYSTATIN прашок за перорална суспензија содржи шеќер лактоза. Во случај на неподносливост на одредени шеќери, пред употребата на овој лек обратете се кај Вашиот лекар.

Употреба на други лекови

Задолжително известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате или до неодамна сте земале кој било друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.

Не се познати никакви позначителни интеракции на лекот NYSTATIN прашок за перорална суспензија со други лекови.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек доколку сите бремени, мислите дека сите бремени или сакаате да забремените.

Досега не се регистрирани нарушувања кај плодот кај мајките кои примале NYSTATIN за време на бременоста. Лекот NYSTATIN прашок за перорална суспензија може да се применува во текот на бременоста само доколку Вашиот лекар процени дека очекуваната корист за мајката е поголема од потенцијалниот ризик за плодот.

Не е познато дали лекот NYSTATIN прашок за перорална суспензија се излучува во хуманото мајчино млеко, поради што се препорачува претпазливост ако лекот се препишува за време на доењето.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Нема податоци за тоа дека лекот NYSTATIN прашок за перорална суспензија влијае на психофизичките способности при управување со моторно возило и ракување со машини.

Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти на лекот

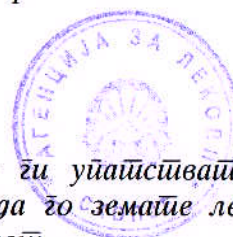
Лекот NYSTATIN прашок за перорална суспензија содржи лактоза. Во случај на неподносливост на некои шеќери, пред употребата на овој лек обратете се кај Вашиот лекар.

NYSTATIN прашокот за перорална суспензија содржи метилпарахидроксибензоат кој може да предизвика алергиски реакции (моментални или одложени) и бензоева киселина, која е слаб иритант на слузокожата.

Доколку имате некои прашања обратете се кај Вашиот лекар.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА NYSTATIN?

При употребата на NYSTATIN задолжително следете ги упатствата на Вашиот лекар. Доколку не сите сигурни за тоа како да го земате лекот, повторно посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.



Возрасни

За 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 да се задржи и колку што е можно подолго да биде во контакт со заболената површина.

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

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

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

Деца

При 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 да се задржи и колку што е можно подолго да биде во контакт со заболената површина.

Заради превенција на релапси на болеста, со дозирањето на лекот треба да се продолжи 48 часа по клиничкото оздравување.

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, ја задржува непроменета антибиотската активност 7 дена по припремањето.

Ако сте зеле доза на Nystatin поголема од потребната

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

Не се забележани случаи на сериозна токсичност поради суперинфекција.

Ако некој друг случајно го зел вашиот лек (деца), обратете се на Вашиот лекар или во најблиската здравствена установа.

Ако сте заборавиле да го земате лекот Nystatin

Никогаш не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако сте пропуштиле некоја доза од лекот, земете ја колку што е можно побрзо. Меѓутоа, ако се приближува времето за земање на следната доза, продолжете со земањето на лекот според препорачаниот режим.



Ако нагло престанете да го земате лекот Nystatin

Нема да почувствувате никакви промени ако нагло прекинете со употребата на лекот.

Ако имате дојолнителни прашања за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и NYSTATIN може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

NYSTATIN мошне добро се поднесува од страна на пациентите, дури и при продолжена употреба. Забележани се случаи на иритација на оралната слузокожа како и сензибилизација (осетливост).

Гастроинтестинални несакани дејства: дијареа (вклучувајќи и 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.

Ако некое несакано дејство стане сериозно, или забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА NYSTATIN

Да се чува на температура до 25°C, во оригиналното пакување заради заштита од влага и светлина.

По 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.

Рок на употреба

Три (3) години од датумот на производство.

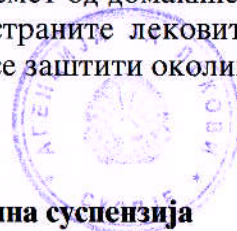
Да не се употребува по истекот на рокот на употреба.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт за тоа како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе Ви помогнат да се заштити околината.

6. ДОДАТНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи NYSTATIN 100 000 I.E./ml, прашок за перорална суспензија
Активна супстанција: нистатин.



1 ml перорална суспензија содржи:
нистатин 100 000 I.E.

Помошни сусџијаниии:

- Лактоза, монохидрат;
- Метилпарахидроксибензоат;
- Бензоева киселина.

Како изгледа и што содржи пакувањето во NYSTATIN

NYSTATIN 100 000 I.E./ml, љрашок за љерорална сусџиензија

Жолт прашок.

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

Производител

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

Место на производство

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

Носител на одобриенето за ставање на лекот во промет

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ

ул. Јадранска Магистрала бр.31, Скопје, Р. Македонија

Начин на издавање

Лекот може да се издава без лекарски рецепт (БР).

Број и датум на одобриенето за ставање во промет

15-8015/12 од 26.02.2013

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Мај, 2015

