



Предлог - внатрешно упатство

NISTATIN / НИСТАТИН

NISTATIN / НИСТАТИН

(nystatin)

прашок за перорална суспензија/капки 100 000 И.Е./ 1 ml
маст 100 000 И.Е./ 1 g

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 доктор или фармацевт
- Овој лек Ви е преписан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите

Активна супстанца во пероралната суспензија и маста НИСТАТИН е нистатин.
1 ml перорална суспензија / капки содржи 100 000 И.Е. нистатин.

Помошни супстанции: сахароза, лимонска киселина, анхидричен колоиден силициум диоксид, натриум цитрат, калиум сорбат, натриум бензоат

1 g маст содржи 100 000 И.Е. нистатин.

Помошни супстанции: бел вазелин, течен парафин, цетил алкохол

Пакувања:

Број и датум на
решението за промет

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

Туба со 5 g маст

Туба со 20 g маст

Име и адреса на производителот и носител на одобрение за ставање во промет:

АД ЈАКА 80 Радовиш

Производна локација: Првوماјска б.б. Скопје

Република Македонија



1. Што претставува лекот НИСТАТИН и за што се употребува

Нистатинот е антимиотик 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. Се употребува за профилакса и терапија на инфекции предизвикани од *Candida spp.* на слузокожата (во усната шуплина, гастроинтестиналниот тракт) и на кожата.

2. Што треба да знаете пред да го земете/употребите лекот НИСТАТИН

Немојте да го земете/употребите лекот НИСТАТИН:

- ако сте алергични на нистатин или на некоја од помошните супстанции наведени во ова упатство.

Бидете посебно внимателни со лекот НИСТАТИН:

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.

Земање на лекот со храна или со пијалок

Ве молиме да се консултирате со Вашиот доктор за начинот на земање на лекот.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете/употребите било каков лек.

3. Како да се зема лекот

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со доктор.

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:

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 предвремено родени новороденчиња или кај новороденчиња со ниска родилна тџина, постојат



ограничени студии кои укажуваат дека 1 ml 4 пати дневно е доволен за терапевски 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.

Следете ги инструкциите освен ако Вашиот доктор не ви препорачал поинаку.

Не заборавајте да го земете/употребите лекот.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, посветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба (предозирање):
Ако сте земале/употребиле поголема доза од лекот отколку што треба веднаш треба да се посветувате со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите лекот НИСТАТИН:
Земете/применете ја пропуштената доза колку што е можно побрзо. Ако е речиси дојдено времето за примена на следната доза, почекајте додека да дојде времето за истата и земете/применете ја, а прескокнете ја пропуштената доза. Немојте да земате/примените две дози во исто време.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, НИСТАТИН може да има несакани дејства.

Ако се случи било што од долунаведеното, веднаш престанете со земањето /употребата на лекот и за истото веднаш известете го Вашиот доктор или одете во ургентното одделение во најблиската болница:

- Отекување на лице, усни или грло што може да предизвика тешкотии при голтањето или дишењето,
- Исип/ егзантема.

Сите овие се многу сериозни несакани дејства. Ако се појават кај Вас, тоа покажува многу сериозна алергиска реакција на лекот. Во таков случај Ви е потребна итна медицинска помош или прием во медицинска установа. Сите овие многу сериозни несакани дејства се многу ретки.

Известете го Вашиот доктор ако забележите:

- гадење,



- пролив,
- повраќање.

Сите овие се слаби несакани дејства на НИСТАТИН.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. Чување на лекот

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!

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата, на етикетата на шишето и на тубата.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава само врз основа на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено на

Скопје, април, 2008 г.

