

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

НИСТАТИН
(NYSTATIN)

Состав:

действующее вещество: нистатин;

1 таблетка содержит нистатина 500000 ЕД;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрия кроскармеллоза, магния стеарат; пленкообразующее покрытие: гидроксипропилметилцеллюлоза, коповидон, полиэтиленгликоль, триглицериды средней цепочки, полидекстроза, титана диоксид (Е 171), железа оксид красный (Е 172), железа оксид желтый (Е 172).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой от желтого до коричневатого-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Противомикробные средства, применяемые при кишечных инфекциях. Код АТХ А07А А02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Нистатин – антибиотик полиеновой группы, продуцируемый актиномицетом *Streptomyces noursei*. Проявляет противогрибковый эффект. Нистатин связывается со стеринами клеточной мембраны грибов, в результате чего мембрана становится не способной функционировать как селективный барьер, что приводит к потере основных компонентов клетки.

Нистатин выборочно действует на патогенные дрожжеподобные грибки рода *Candida* и *Aspergillus*.

Устойчивость к нистатину у грибов рода *Candida* и других чувствительных видов развивается медленно. Оказывает фунгистатическое, а в больших дозах – фунгицидное действие.

Препарат неактивен в отношении бактерий, актиномицетов и вирусов. Неэффективен относительно *Trichomonas vaginalis* и *Gardnerella vaginalis* (*Haemophilus vaginalis*).

Фармакокинетика.

При приеме внутрь плохо всасывается в пищеварительном тракте (его биодоступность не превышает 3-5 %). Фунгистатические концентрации антибиотика в крови и близкие к терапевтическим в тканях внутренних органов достигаются только при введении его в больших дозах. Препарат не проникает через гематоэнцефалический барьер и не поступает в спинномозговую жидкость.

Основная масса принятого внутрь антибиотика выделяется с калом в неизменном виде, при этом в испражнениях создаются высокие его концентрации, достаточные для проявления лечебного эффекта при кандидомикозе слизистой оболочки пищеварительного тракта. Всосавшийся препарат выводится из организма с мочой.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дощу

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение заболеваний пищеварительного тракта, вызванных грибками рода *Candida* (*Candida albicans*).

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к любым компонентам препарата;
- нарушение функции печени;
- панкреатит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении с *клотримазолом* снижается противогрибковая активность *клотримазола*, с *хлорамфениколом* – взаимное ослабление противомикробного действия; следует избегать их одновременного применения.

Наблюдается перекрестная резистентность с рядом *полиеновых антибиотиков*, например с *амфотерицином В*.

Особенности применения.

Препарат не применять для лечения системных микозов.

Необходимо проведение полного курса терапии. Следует строго соблюдать режим и схему лечения в течение всего курса, принимать препарат через равные промежутки времени и не пропускать прием. При пропуске приема дозы следует применить ее как можно скорее; не принимать, если почти наступило время приема следующей дозы; не удваивать дозу.

Нистатин может повышать чувствительность кожи к солнечному облучению, поэтому во время лечения следует избегать прямых солнечных лучей и искусственного ультрафиолетового облучения.

При развитии побочных реакций следует отменить препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Безопасность применения препарата беременным женщинам не установлена, поэтому препарат противопоказан в период беременности.

На период лечения кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Таблетки Нистатина применять внутрь, не разжевывая, за 40-60 минут до еды.

Взрослым назначать в дозе 500000 ЕД (1 таблетка) препарата 3-4 раза в сутки. Суточная доза составляет 1500000-3000000 ЕД (3-6 таблеток), в тяжелых случаях – до 4000000-6000000 ЕД (8-12 таблеток).

Детям с 6 лет препарат назначать в дозе 500000 ЕД (1 таблетка) 3-4 раза в сутки.

Детям с 13 лет – дозировка как для взрослых.

Максимальная суточная доза для детей старше 6 лет – 2000000 ЕД (4 таблетки), с 13 лет – 4000000 ЕД (8 таблеток), в тяжелых случаях – 6000000 ЕД (12 таблеток).

Средняя продолжительность лечения – 10-14 дней (в зависимости от тяжести заболевания и чувствительности к препарату).

При хронических рецидивирующих кандидозах проводить повторные курсы терапии с перерывами между ними 2-3 недели.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Пациентам с почечной или печеночной недостаточностью изменение дозы не требуется.

Дети.

Препарат в данной лекарственной форме не применять детям до 6 лет.

Передозировка.

Симптомы: возможно усиление побочных эффектов. Пероральные дозы нистатина, превышающие 5000000 ЕД в сутки, вызывали тошноту и желудочно-кишечные расстройства.

Поскольку поглощение нистатина из желудочно-кишечного тракта незначительно, передозировка не вызывает системной токсичности.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

Пищеварительная система: привкус горечи во рту, диспептические проявления, тошнота, рвота, диарея, боль в животе, потеря аппетита.

Иммунная система: повышение температуры тела, озноб, реакции гиперчувствительности, в т.ч. зуд, кожная сыпь, крапивница, анафилактические реакции, например, ангиоэдема, в т.ч. отек лица, бронхоспазм, редко – синдром Стивенса-Джонсона.

Другие: фотосенсибилизация, тахикардия, неспецифические миалгии; возможно распространение резистентных форм грибков, что требует отмены препарата.

Срок годности. 2 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 20 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке.


Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Дата последнего пересмотра. 11.12.2019 



Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє



Менеджер 
11.10.19