ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування|вживанню| лікарського засобу

НІСТАТИН-ЗДОРОВ’Я

(NYSTATIN-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: nystatin;

1 таблетка містить|утримує| ністатину у перерахуванні на 4500 ОД/мг і суху речовину 111,1 мг, або 500000 ОД|;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, тальк, кальцію стеарат, метилцелюлоза, натрію кроскармелоза, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), тартразин (Е 102), ванілін, коповідон.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору, із запахом ваніліну. На поперечному розрізі видні два шари.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях. Антибіотики. Код АТХ А07А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антибіотик полієнової групи, що продукується актиноміцетом *Streptomyces noursei*. Виявляє|робить,виявляє,чинить| протигрибковий ефект.

Механізм дії зумовлений зв’язуванням|зв'язуванням| зі|із| стеролами цитоплазматичної мембрани грибків, вбудовуванням у клітинну|кліткову| мембрану з утворенням множинних пор, що призводить до порушення проникності цитоплазматичної| мембрани, втрати вмісту клітини грибка та її загибелі.

Ністатин вибірково діє на патогенні дріжджоподібні| грибки роду *Candida* і *Aspergillus*. Чинить|робить,виявляє,чинить| фунгістатичну|, а у великих дозах — фунгіцидну| дію.

Стійкість до ністатину у грибків роду *Candida* та інших чутливих видів розвивається дуже повільно|повільно|.

Неактивний відносно бактерій, актиноміцетів і вірусів. Неефективний відносно *Trichomonas*

vaginalis і *Gardnerella vaginalis* (*Haemophilus vaginalis*).

Фармакокінетика|. При прийомі внутрішньо ністатин погано всмоктується у травному тракті (біодоступність не перевищує 3–5 %). Фунгістатичні концентрації у крові і близькі до терапевтичних у тканинах внутрішніх органів досягаються тільки при застосуванні антибіотика у великих дозах. Не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр і не надходить у спинномозкову рідину.

Основна маса прийнятого внутрішньо антибіотика виділяється з калом у незміненому вигляді, при цьому у випорожненнях створюються високі його концентрації, достатні для прояву лікувального ефекту при кандидамікозі слизової оболонки травного тракту.

Ністатин, що всмоктався, виводиться з організму із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування захворювань, викликаних грибками роду *Candida (Candida albicans* тощо), кандидозу слизових оболонок порожнини рота, шкіри і травного тракту.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні|вживанні| з|із| *клотримазолом*| знижується протигрибкова активність останнього, з *хлорамфеніколом* – послаблюється протимікробна дія обох препаратів; слід уникати їх одночасного застосування. Можлива перехресна резистентність з деякими *полієновими антибіотиками*, наприклад з *амфотерицином В.*

Особливості застосування|вживання|. Не застосовувати препарат для лікування системних мікозів.

Необхідне завершення повного курсу терапії. Слід суворо дотримуватися режиму і схеми лікування протягом усього курсу, приймати препарат через рівні проміжки часу і не пропускати дозу. При пропуску дози слід застосувати її якнайшвидше|якнайшвидше|; не приймати, якщо майже настав час прийому наступної|такої| дози; не подвоювати дозу.

Ністатин може підвищувати чутливість шкіри до сонячного опромінення, тому під час лікування слід уникати прямих сонячних променів і штучного ультрафіолетового опромінення.

При розвитку побічних реакцій слід відмінити|скасувати| препарат.

Препарат містить тартразин, який може спричиняти алергічні реакції.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, треба проконсультуватися з

лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у період вагітності. У разі необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування|вживання| та дози. Застосовувати внутрішньо, за 40–60 хвилин до прийому їжі|їди|, не розжовуючи. Разові дози приймати через рівні проміжки часу.

Дорослим призначати у дозі 500000 ОД (1 таблетка) 3–4 рази на добу. Добова доза — 1500000–3000000 ОД (3–6 таблеток); у тяжких випадках — до 4000000–6000000 ОД (8–12 таблеток|таблетки|).

Дітям віком від 6 років призначати у дозі 500000 ОД| (1 таблетка|таблетку|) 3–4 рази на добу, *від 13 років —* дозування як для дорослих. Максимальна добова доза для дітей віком від 6 років — 2000000 ОД (4 таблетки), від 13 років — 4000000 ОД (8 таблеток), у тяжких випадках — 6000000 ОД (12 таблеток).

Курс лікування — 10–14 днів (залежно від тяжкості захворювання та чутливості до препарату).

При хронічних рецидивуючих і генералізованих| кандидозах проводити повторні курси з перервами у 2–3 тижні.

Пацієнтам з нирковою/печінковою недостатністю зміна дози не потрібна.

Діти. Препарат у даній лікарській формі можна призначати дітям віком від 6 років.

Передозування. *Симптоми:* можливе посилення побічних ефектів. Пероральні дози ністатину, що перевищували 5000000 ОД на добу, спричиняли нудоту і шлунково-кишкові розлади.

Оскільки поглинання ністатину зі шлунково-кишкового тракту є незначним, передозування не спричиняє системної токсичності.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія.

Побічні реакції. *З боку травної системи:* можливі гіркий присмак у роті|у роті|, диспептичні прояви, нудота, блювання, гастралгія, діарея, втрата апетиту.

Алергічні реакції: підвищення температури тіла, озноб, реакції гіперчутливості, в т. ч. свербіж,

шкірний висип, кропив’янка, анафілактичні реакції, наприклад ангіоедема, в т. ч. набряк обличчя, бронхоспазм, рідко — синдром Стівенса–Джонсона.

Інші: фотосенсибілізація, тахікардія, неспецифічні міалгії; ризик розповсюдження|поширення| резистентних форм грибків, що вимагає відміни препарату.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки, № 10×2 у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я».

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я»)

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)