

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**НІСТАТИНОВА МАЗЬ**  
**(UNGUENTUM NYSTATINI)**

**Склад:**

*діюча речовина:* ністатин;

1 г мазі містить ністатину 100 000 ОД;

*допоміжні речовини:* препарат ОС-20 (суміш поліетиленгліколю (макроголу) та цетостеарилового ефіру), спирт цетостеариловий, олія мінеральна, поліетиленоксид-400, вода очищена.

**Лікарська форма.** Мазь.

*Основні фізико-хімічні властивості:* однорідна маса жовтого або злегка коричнюватого кольору зі слабким специфічним запахом.

**Фармакотерапевтична група.**

Протигрибкові препарати, що застосовуються у дерматології зовнішньо. Антибіотики.

Код АТХ D01A A01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Ністатин – антибіотик полієнової групи. Його активність виражається у міжнародних одиницях дії (МО). Ністатин діє на патогенні гриби і особливо на дріжджоподібні гриби роду *Candida*, а також на аспергіли; відносно бактерій неактивний.

Препарат має помірну гіперосмолярну активність, унаслідок чого проявляє антиексудативну дію.

*Фармакокінетика.*

Не вивчалася.

**Клінічні характеристики.*****Показання.***

Захворювання шкіри, спричинені грибами роду *Candida*.

***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до ністатину або до інших компонентів лікарського засобу.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Спостерігається перехресна резистентність з низкою полієнових антибіотиків, наприклад з амфотерицином В. Активність препарату знижується у присутності двовалентних іонів, жирних кислот.

***Особливості застосування.***

Не допускати потрапляння мазі в очі та на інші слизові оболонки. У разі потрапляння мазі в очі слід ретельно промити їх проточною водою.

Не застосовувати Ністатинову мазь при туберкульозі та вірусних ураженнях шкіри, стафілококовій піодермії шкіри.

У склад лікарського засобу входить спирт цетостеариловий, що може призвести до розвитку таких місцевих шкірних реакцій, як контактний дерматит.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У період вагітності або годування груддю лікарський засіб не застосовувати.

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

Не впливає.

***Спосіб застосування та дози.***

Ністатинову мазь застосовувати місцево. Мазь наносити тонким шаром на уражену

поверхню шкіри 1-2 рази на добу протягом 7-10 днів.

При хронічних рецидивуючих та генералізованих кандидамікозах проводити повторні курси лікування з перервами між ними 2-3 тижні.

*Діти.*

Препарат не призначають дітям.

***Передозування.***

Не описано.

***Побічні реакції.***

Алергічні реакції, включаючи свербіж, висип, гарячку, озноб.

***Термін придатності.***

3 роки.

***Умови зберігання.***

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

***Упаковка.***

По 15 г у тубах № 1.

***Категорія відпуску.***

За рецептом.

***Виробник.***

АТ «Лубнифарм».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 37500, м. Лубни, Полтавська обл., вул. Барвінкова, 16.

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

### **НИСТАТИНОВАЯ МАЗЬ**

**(UNGUENTUM NYSTATINI)**

#### ***Состав:***

*действующее вещество:* нистатин;

1 г мази содержит нистатина 100 000 ЕД;

*вспомогательные вещества:* препарат ОС-20 (смесь полиэтиленгликоля (макрогола) и цетостеарилового эфира), спирт цетостеариловый, масло минеральное, полиэтиленоксид-400, вода очищенная.

**Лекарственная форма.** Мазь.

*Основные физико-химические свойства:* однородная масса желтого или слегка коричневатого цвета со слабым специфическим запахом.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Противогрибковые препараты, применяемые в дерматологии наружно. Антибиотики.

Код АТХ D01A A01.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Нистатин – антибиотик полиеновой группы. Его активность выражается в международных единицах действия (МЕ). Нистатин действует на патогенные грибы и особенно на дрожжеподобные грибы рода *Candida*, а также на аспергиллы; относительно бактерий не активен.

Препарат имеет умеренную гиперосмолярную активность, в результате чего оказывает антиэкссудативное действие.

*Фармакокинетика.*

Не изучалась.

### **Клинические характеристики.**

#### ***Показания.***

Заболевания кожи, вызванные грибами рода *Candida*.

#### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к нистатину или к другим компонентам лекарственного средства.

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Наблюдается перекрестная резистентность с рядом полиеновых антибиотиков, например с амфотерицином В. Активность препарата снижается в присутствии двухвалентных ионов, жирных кислот.

#### ***Особенности применения.***

Избегать попадания мази в глаза и на другие слизистые оболочки. В случае попадания мази в глаза необходимо тщательно промыть их проточной водой.

Не применять Нистатиновую мазь при туберкулезе и вирусных поражениях кожи, стафилококковой пиодермии кожи.

В состав лекарственного средства входит спирт цетостеариловый, который может привести к развитию таких местных кожных реакций, как контактный дерматит.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

В период беременности или кормления грудью лекарственное средство не применять.

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

Не влияет.

***Способ применения и дозы.***

Нистатиновую мазь применять местно. Мазь наносить тонким слоем на пораженную поверхность кожи 1-2 раза в сутки в течение 7-10 дней.

При хронических рецидивирующих и генерализованных кандидамикозах проводить повторные курсы лечения с перерывами между ними 2-3 недели.

*Дети.*

Препарат не назначают детям.

***Передозировка.***

Не описана.

***Побочные реакции.***

Аллергические реакции, включая зуд, сыпь, лихорадку, озноб.

***Срок годности.***

3 года.

***Условия хранения.***

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 15 г у тубах № 1.

**Категория отпуска.**

По рецепту.

**Производитель.**

АО «Лубнифарм».

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.**

Украина, 37500, г. Лубны, Полтавская обл., ул. Барвинкова, 16.