

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

НІСТАТИН

(NYSTATIN)

Склад:

діюча речовина: nystatinum;

1 супозиторій містить ністатину 250 000 ОД (в перерахуванні на активність 4400 ОД/мг і суху речовину) – 0,0555 г або 500 000 ОД (в перерахуванні на активність 4400 ОД/мг і суху речовину) – 0,111 г;

допоміжні речовини: бутилоксіанізол; бутилокситолуол; кислота лимонна, моногідрат; олія мінеральна; твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії жовтого або жовтуватого-коричневого кольору зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях.

Код АТХ А07А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ністатин має в структурі велику кількість подвійних зв'язків, які зумовлюють високу тропність речовини до стеринових утворень цитоплазматичної мембрани грибів. Унаслідок цього молекула проникає у мембрану клітини з утворенням великої кількості каналів, які сприяють неконтрольованому транспортуванню води, електролітів і неелектролітів. Клітина втрачає стійкість до дії зовнішніх осмотичних сил і лізується. Ністатин активний відносно дріжджоподібних грибів роду *Candida* та аспергілів. Чинить фунгістатичну, а у великих дозах

- фунгіцидну дію. Стійкість до ністатину чутливих грибів розвивається дуже повільно.

Фармакокінетика.

При ректальному введенні погано всмоктуються через стінки товстого кишечника. Резорбтивна дія слабо виражена. Виводиться з калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Кандидоз нижніх відділів кишечника. Профілактика грибкових уражень у до- та післяопераційний період при хірургічних втручаннях на нижніх відділах кишечника.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до лікарського засобу, порушення функції печінки, панкреатит, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні ністатину з клотримазолом активність останнього зменшується.

Особливості застосування.

При розвитку місцевого подразнення або алергічної реакції лікарський засіб слід відмінити.

Бутилоксіанізол, бутилокситолуол можуть спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит) або подразнення слизових оболонок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Призначення ністатину при вагітності можливе у випадку, якщо передбачувана користь для матері перевищує потенціальний ризик для плода. Хоча препарат всмоктується у незначній кількості, невідомо, чи проникає він у молоко, тому при необхідності призначення ністатину слід вирішити питання про припинення годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими

механізмами.

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами або роботу зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 13 років призначати по 1 супозиторію по 500 000 ОД 2 рази на добу або по 1 супозиторію по 250 000 ОД 4 рази на добу.

Максимальна добова доза – 1 000 000 ОД (2 супозиторії по 500 000 ОД або 4 супозиторії по 250 000 ОД).

Тривалість застосування становить 10-14 днів.

При необхідності курс повторити через 2-3 тижні.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 13 років.

Передозування.

Не описано.

Побічні реакції.

Ністатин, як правило, побічних явищ не спричиняє, але при підвищеній чутливості до нього можливі такі побічні реакції:

з боку травної системи: можливі нудота, блювання, діарея;

з боку імунної системи: підвищення температури тіла, озноб; алергічні реакції, включаючи висипи на шкірі, свербіж, кропив'янку; реакції у місці застосування, що можуть проявлятися, наприклад, печінням, болем, відчуттям свербіжу, поколюванням або подразненням;

інше: можливе розповсюдження резистентних форм грибів, що потребує відміни препарату та зміни тактики лікування.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 супозиторіїв у стрипі. По 2 стрипи у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Монфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.