

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НІСТАТИН (NYSTATIN)

Склад:

діюча речовина: ністатин;

1 таблетка містить ністатину 500000 ОД;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, повідон, натрію кроскармелоза, магнію стеарат; плівкоутворююче покриття: гідроксипропілметилцелюлоза, коповідон, поліетиленгліколь, тригліцериди середнього ланцюга, полідекстроза, титану діоксид (Е 171), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнювато-жовтого кольору.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ністатин – антибіотик полієнової групи, що продукується актиноміцетом *Streptomyces noursei*. Проявляє протигрибковий ефект. Ністатин зв'язується зі стеринами клітинної мембрани грибків, внаслідок чого мембрана стає нездатною функціонувати як селективний бар'єр, що призводить до втрати основних компонентів клітини.

Ністатин вибірково діє на патогенні дріжджоподібні грибки роду *Candida* та *Aspergillus*. Стійкість до ністатину у грибків роду *Candida* та інших чутливих видів розвивається повільно. Чинить фунгістатичну, а у великих дозах – фунгіцидну дію.

Препарат неактивний відносно бактерій, актиноміцетів і вірусів. Неефективний відносно *Trichomonas vaginalis* та *Gardnerella vaginalis* (*Haemophilus vaginalis*).

Фармакокінетика.

При прийомі внутрішньо погано всмоктується у травному тракті (його біодоступність не перевищує 3-5 %). Фунгістатичні концентрації антибіотика в крові та близькі до терапевтичних у тканинах внутрішніх органів досягаються тільки при введенні його у великих дозах. Препарат 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 кандидомікозі слизової оболонки травного тракту.

Препарат, що всмоктався, виводиться з організму з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування захворювань травного тракту, викликаних грибками роду *Candida* (*Candida albicans*).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату;
- порушення функції печінки;
- панкреатит;
- виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з *клотримазолом* знижується протигрибкова активність клотримазолу, з *хлорамфеніколом* – взаємне послаблення протимікробної дії; слід уникати їх одночасного застосування.

Спостерігається перехресна резистентність з низкою *полієнових антибіотиків*, наприклад з *амфотерицином В*.

Особливості застосування.

Препарат не застосовувати для лікування системних мікозів.

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

Ністатин може підвищувати чутливість шкіри до сонячного опромінення, тому під час лікування слід уникати прямого сонячного світла та штучного ультрафіолетового опромінення.

При розвитку побічних реакцій слід відмінити препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування препарату вагітним жінкам не встановлена, тому препарат протипоказаний у період вагітності.

На період лікування годування груддю слід припинити.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Ністатину застосовувати внутрішньо, не розжовуючи, за 40-60 хвилин до прийому їжі.

Дорослим призначати у дозі 500000 ОД (1 таблетка) препарату 3-4 рази на добу. Добова доза становить 1500000-3000000 ОД (3-6 таблеток), у тяжких випадках – до 4000000-6000000 ОД (8-12 таблеток).

Дітям віком від 6 років препарат призначати у дозі 500000 ОД (1 таблетка) 3-4 рази на добу.

Дітям віком 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).

Середня тривалість лікування – 10-14 днів (залежно від тяжкості захворювання та чутливості до препарату).

При хронічних рецидивуючих кандидозах проводити повторні курси терапії з перервами у 2-3 тижні між ними.

Пацієнтам із нирковою або печінковою недостатністю зміна дози не потрібна.

Діти.

Препарат у даній лікарській формі не застосовувати дітям віком до 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.

Травна система: присмак гіркоти в роті, диспептичні прояви, нудота, блювання, діарея, біль у животі, втрата апетиту.

Імунна система: 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; можливе поширення резистентних форм грибків, що потребує відміни препарату.

***Термін придатності.* 2 роки.**

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

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 коричневого-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 неизмененном 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.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение заболеваний пищеварительного тракта, вызванных грибами 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.

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, вызвали 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.