

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.