

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11-13294/12.06.09
698/06.06.09	<i>M. M. M.</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА NYSTATIN ACTAVIS

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ NYSTATIN ACTAVIS

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка: Nystatin 500 000 IU

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Лечение на заболявания, предизвикани от дрождеподобни гъби от рода *Candida*:
 - орофарингеални кандидози;
 - езофагиални кандидози;
 - гастроинтестинални кандидози.
- Профилактика на развитието на кандидомикоза при продължително лечение с антибиотици или имunosупресори, както и при лица с имунен дефицит.
- Като придружаващо лечение при вагинална или кожна кандидоза с оглед да се предотврати разпространението на процеса към гастроинтестиналния тракт.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Продуктът се приема перорално.

Възрастни - 500 000UI до 1 000 000 UI (1-2 таблетки) три – четири пъти дневно.

При тежки случаи на кандидоза, денонощната доза може да се удвои.

Деца над 3 г. - 250 000 UI до 500 000 UI (1/2 – 1 таблетка), три - четири пъти дневно.

Профилактика на кандидози за възрастни - по 1 000 000UI дневно. При лечение на орална кандидоза, таблетката трябва да се задържи по-дълго време в устната кухина.

Лечението с Nystatin Actavis трябва да продължи най-малко 48 часа след изчезване на симптомите, за да се предотвратят рецидиви.

При липса на терапевтичен ефект от приложението на продукта до 14-ия ден от началото лечението, то трябва да се прекрати.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към нистатин или към някое от допълнителните вещества, включени в състава на медикамента.



4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани, да не поемат храна или течности един час след приемане на продукта.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не се наблюдават клинично значими лекарствени взаимодействия.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма данни за нежелани ефекти върху плода, затова Nystatin Actavis може да се назначава при бременни.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Продуктът може да се приема по време на шофиране и при работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Лечението с Nystatin Actavis се понася добре. Рядко се наблюдават алергични реакции, които отзвучават след прекратяване лечението. В редки случаи може да се появи гадене, повръщане, разстройство, болки в стомаха.

При реакция на свръхчувствителност или при поява на нови инфекции, лечението с Nystatin Actavis се прекъсва и ако е необходимо се назначава друг подходящ медикамент.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозирание на Nystatin Actavis са възможни усложнения от страна на стомашно-чревния тракт - гадене, повръщане, разстройство, болки в стомаха.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код А07АА 02

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Nystatin е полиенов антибиотик, амфотерен тетраен, съдържащ микозамин. Проявява фунгицидно действие.

Продуктът въздейства върху цитоплазмената мембрана на гъбичната клетка, като нарушава пропускливостта ѝ чрез взаимодействие със стеролите, предимно ергостерол.

Nystatin има широк противогъбичен спектър, като главната му активност е срещу *Candida* spp. Той е ефективен също срещу *Aspergillus* spp., *Coccidioides immitis*, *Cryptococcus neoformans*, *Histoplasma capsulatum*, *Blastomyces dermatidis* и други дрожди и гъби. Не притежава активност спрямо бактерии, протозои, трихомонади или вируси.



5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Nystatin се резорбира незначително в гастроинтестиналния тракт и се елиминира непроменен чрез изпражненията.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА ТОКСИЧНОСТ

Острата токсичност на Nystatin е изпитана върху мишки, плъхове и зайци. Натрупани са данни за токсичност му и при човека.

LD₅₀ на Nystatin при бели мишки, третирани i.p. се движи от 20 до 25 mg/kg т.м., LD₅₀ на Nystatin, приложен подкожно (s.c.) при мишки се движи в границите от 30 до 120 mg/kg т.м. и стига до 2,0 g/kg т.м.; LD₅₀ при плъхове s.c. достига 90 000 UI/kg т.м. При перорално (p.o.) приложение Nystatin практически е нетоксичен.

След ежедневно, продължително въвеждане на Nystatin в дози 300 mg/kg т.м. при повечето животни не се наблюдава: задържане на ръста, изменение на телото и промяна на кръвната картина.

При кучета, Nystatin прилаган p.o. в доза 400 000 UI, ежедневно в продължение на 7 месеца, с цел изследване на хронична токсичност, не предизвиква токсични или алергични явления.

При човек, след перорален прием на 600 000 UI ежедневно в продължение на няколко месеца, Nystatin не причинява токсични въздействия и само при много високи дози може да предизвика повръщане и разстройство.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Microcrystalline cellulose

Magnesium stearate

Maize starch

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години от датата на производство

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С.

Да се съхранява на места недостъпни за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

По 10 таблетки в блистер, два блистера в картонена кутия



6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Няма

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" 2

София 1000

България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

Reg. № 20010260/26.02.01

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

№ 255 от 05.08.1966г.

