

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

NYSTATIN F

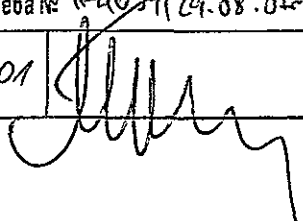
1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NYSTATIN F

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Nystatin 250 000 IU

Furazolidone 5 mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № К-4059/29.08.04	
611/10.07.01	

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

ПЕСАРИИ

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Nystatin F песарии е показан при микотични инфекции на влагалището, предизвикани от дрождеподобни гъби от рода *Candida* и при бактериална вагиноза, предизвикана от *Trichomonas vaginalis*.

Прилага се и за профилактика и лечение на вагинална кандидомикоза при продължително лечение с антибиотици или имуносупресори, както и при лица с имунен дефицит.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Песариите се прилагат вагинално по 1-2 броя 2 пъти дневно.

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



4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към нистатин, фуразолидон или витепсол.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Nystatin F песарии не се прилага при установена свръхчувствителност към някое от веществата, включени в състава на продукта.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Възможно е инактивиране (компрометиране на контрацептивния ефект) на локални спермицидни средства при съвместна употреба с Nystatin F песарии.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

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

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

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

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

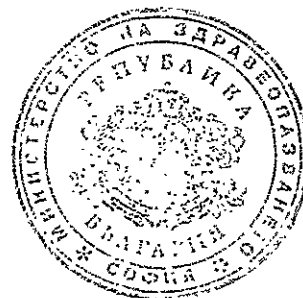
Лечението с Nystatin F песарии се понася добре.

Рядко се наблюдават локално дразнене и алергични реакции, които отзвучават след прекъсване на лечението.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА

ATC code – G01AA01

ГИНЕКОЛОГИЧНИ АНТИИНФЕКЦИОЗНИ СРЕДСТВА И
АНТИСЕПТИЦИ, АНТИБИОТИЦИ



5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Nystatin е полиенов антибиотик, амфотерен тетраен, съдържащ микозамин. Проявява фунгистатично, а във високи концентрации и фунгицидно действие. Nystatin действа върху цитоплазмената мембрана на микробната клетка, като нарушава пропускливостта ѝ. Nystatin има широк противогъбичен спектър, който включва *Aspergillus*, *Coccidoides immitis*, *Cryptococcus neoformans*, *Histoplasma capsulatum*, *Blastomyces dermatitidis* и други дрожди и гъби.

Furazolidone е нитрофураново производно с антипротозойна и антибактериална активност. Активно е срещу *Giardia intestinalis* и *Trichomonas vaginalis* и *in vitro* срещу голям брой чревни бактерии: *Staphylococcus spp.*, *Enterococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Vibrio cholerae*. Furazolidone е бактерициден и реализира ефекта си чрез взаимодействие с бактериалните ензимни системи. Към него се развива ограничена резистентност.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Когато се приложи локално Nystatin F песарии не се резорбира през кожата и кожните мембрани.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА ТОКСИЧНОСТ

Острата токсичност на нистатин е изпитана върху мишки, плъхове и зайци. Приет перорално, нистатин е практически нетоксичен. Максимално поносимата перорална дневна доза без признаци на интоксикация при мишки е 12 500 000 IU/kg, при плъхове респ. 7 500 000 IU/kg. След интраперитонеалната апликация на нистатин LD₅₀ при бели мишки е от 30 000 до 50 000 IU/kg, при плъхове LD₅₀ е респ. 90 000 IU/kg. Стойностите на LD₅₀ на нистатин, приложен подкожно у мишки са в границите от 20 mg/kg т.м. и стигат до 2.0 g/kg т.м., а при плъхове LD₅₀ е 90 000 IU/kg т.м.



След интравенозно прилагане на зайци, нистатин в доза до 25 mg/kg т.м. не предизвиква признаци на интоксикация.

В условията на подостра токсичност, след ежедневно продължително въвеждане на нистатин р.о., в дози 300 000 IU/kg т.м. при повечето експериментални животни не се наблюдават признаци на интоксикация - задържане на ръста, нарасване на телесна маса и промяна в кръвната картина.

При многократно перорално въвеждане на нистатин, опитните мишки понасят доза от 100 000 IU/kg, ежедневно в течение на 10-12 дни без да са наблюдавани съществени патохистологични изменения във вътрешните органи.

Зайците добре понасят р.о. въведения нистатин в доза 300 000 IU/kg т.м. ежедневно в течение на 5-12 дни, без изменение в поведението и хематологичния статус.

Установено е, че нистатин в доза над 120 000 IU/kg т.м., приложен перорално при кучета, усилва моториката на стомаха, съпроводена понякога с гадене и повръщане.

Нистатин, прилаган перорално в доза 400 000 IU, ежедневно, при кучета, в продължение на 7 месеца, не предизвиква токсични явления. Наблюдавани са повдигане, повръщане и разстройство у някои кучета. Не са установени структурни изменения във вътрешните органи на третираните животни.

Няма данни за тератогенност и мутагенност и на другите лекарствени форми, съдържащи нистатин.

Фуразолидон е ниско токсичен. LD₅₀ при мишки след перорално прилагане е от 4098 mg/kg до 4543 mg/kg.

След многократно третиране на кучета с дози 7.5 mg/kg/ден и 25 mg/kg/ден в продължение на 6 месеца не са установени структурни изменения във



вътрешните органи, както и абнормно изменение в хематологичните и биохимични показатели на третираните животни.

Няма данни за токсични ефекти върху репродуктивната способност или за тератогенен ефект върху фетуса след продължително третиране на експериментални животни с дози, надвишаващи значително терапевтичните за хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА:

Witepsol W 25 – 1,23818 g

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

1 /една/ година от датата на производството.

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25⁰С. Да се съхранява на места недостъпни за деца!

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Два блистера с по 5 броя в картонена кутия.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Балканфарма-Разград" АД

бул." Априлско въстание " 68

Разград 7200



**8. СТРАНИ, В КОИТО Е РЕГИСТРИРАН ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

Няма.

9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Регистрирано в България с протокол на КЛС № 439 от 25.05.1980г.

