

679/26.07.05

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1 - Търговско наименование на лекарствения продукт:**  
Fungostatin® / Фунгостатин®

**2 - Количествен и качествен състав:**

1 ml от приготвената суспензия съдържа 100.000 IU Nystatin.

**3 - Лекарствена форма:**

Granules for oromucosal suspension.

**4 - Клинични данни:**

**4.1. Терапевтични показания:**

Fungostatin® е показан за лечение на кандидози на устната кухина.

**4.2. Дозировка и начин на употреба:**

**Новородени:** Прилага се 4 пъти по 2 ml (200.000 IU Nystatin) дневно. С 1 ml от двата милилитра лекарство се третира едната страна на устната кухина, с останалият 1 ml се третира противоположната страна на устната кухина. При недоносени или деца с ниско телесно тегло е ефективно прилагането на 1 ml 4 пъти дневно.

**Деца и възрастни:** Прилага се 4 пъти по 4-6 ml (400.000 - 600.000 IU Nystatin) дневно. С половината доза се третира едната страна на устната кухина, останалото количество се прилага в срещуположната част на устната кухина. Лекарството се задържа в устната кухина за известно време без да се поглъща. Лечението с Fungostatin® трябва да продължи 48 часа след изчезването на симптомите на устната кухина и получаване на нормални резултати от посаяката.

**Приготвяне на суспензията:**

Шишето се пълни наполовина от мерителната линия (1/2) с преварена и охладена вода, след това се разклаща добре и се оставя в покой. Шишето се допълва до мерителната линия с преварена и охладена вода. Постава се капачето и се разклаща неколккратно през 20 секунди за няколко минути, след което се прилага. Fungostatin® се съхранява в добре затворено шише, далече от светлина, в хладилник и трябва да се използва в рамките на 10 дни. Неизползаното количество се изхвърля след 10 дни.

**4.3. Противопоказания:**

Fungostatin® е противопоказан при пациенти с анамnestични данни за свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

**4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:**

Бременност Категория С. Няма съобщения, че употребата на Nystatin при бременни жени увеличава риска от аномалии на ембриона или по-късно повлиява растежа, развитието и функционалното съзряване на детето.

**4.5. Лекарствени и други взаимодействия:**

Не са известни

**4.6. Бременност и кърмене:**

Бременност Категория С. Няма съобщения, че употребата на Nystatin при бременни жени увеличава риска от аномалии на ембриона или по-късно повлиява растежа, развитието и функционалното съзряване на детето.

**4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини:**

Няма данни Fungostatin® да повлиява способността за шофиране и работа с машини.



#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Nystatin е практически нетоксичен и несенсибилизиращ и се понася добре от всички възрастови групи, дори при продължителна употреба. Рядко приемането на високи дози може да предизвика гадене, повръщане и диария. Възможна е появата на свръхчувствителност.

#### 4.9. Предозиране:

Няма данни

### 5 - Фармакологични данни:

#### 5.1. Фармакодинамични данни:

In vitro, Nystatin проявява както фунгостатично, така и фунгицидно действие спрямо различни дрождеподобни гъбички от рода Candida, получени от Streptomyces nursei. Nystatin се свързва със стеролите в клетъчната мембрана на чувствителните гъби като предизвиква промяна в мембрания пермеабилитет, давайки възможност на вътреклетъчните компоненти да напуснат клетката. Nystatin проявява незначителна активност спрямо бактерии и Trichomonas щамове.

#### 5.2. Фармакокинетични данни:

Nystatin слабо се резорбира в гастроинтестиналния тракт и когато се прилага в предписаните дози, концентрацията на лекарството в циркулацията не е съществена. Nystatin се отделя основно в непроменен вид с изпражненията.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност:

Няма

### 6 - Фармацевтични данни:

#### 6.1. Списък на помощните средства и техните количества:

<u>Помощни вещества</u>	
Avicel CL 611	1000.00 mg/fl
Methyl parahydroxybenzoate	110.00 mg/fl
Propyl parahydroxybenzoate	40.00 mg/fl
Citric acid anhydrous	78.70 mg/fl
Sodium benzoate	25.00 mg/fl
Microcrystalline cellulose PH 105	300.00 mg/fl
Croscarmellose sodium	300.00 mg/fl
Sodium saccharin	30.00 mg/fl
Refined sugar**	4422.73 mg/fl
PVP K30	78.57 mg/fl
Aerosil 200	15.00 mg/fl
Powder banana flavor	100.00 mg/fl
Alcohol (96%)	1.40 ml/fl

#### 6.2. Физико — химична несъвместимост:

Няма

#### 6.3. Срок на годност:

2 години

#### 6.4. Специални условия за съхранение:

Неразтворената форма се съхранява при температура под 25°C; на защитено от светлина и влага място. Суспензията трябва да се съхранява в хладилник за 10 дни.



**6.5. Данни за опаковката:**

Тъмно стъклено шише от 50 ml, в картонената опаковка има оригинално лекарствено пипетно капаче.

**6.6. Препоръки за употреба:**

Няма

**7- Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:**

NOBEL ILAC SANAYII ve TICARET A.S.

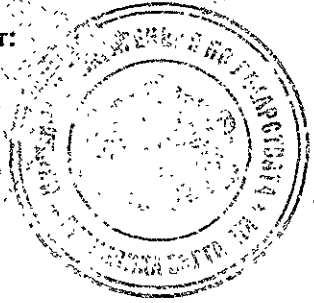
Barbaros Bulvari 76-78

34353 Besiktas, Istanbul, Turkey

**8 - Регистрационен номер на лекарствения продукт:**

**9 – Дата на първо разрешаване за употреба лекарствения продукт:**

**10 – Дата на (частична) актуализация на текста: юли 2005 г.**



NOBEL  
ILAC  
SANAYII  
ve  
TICARET  
A.S.