

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нистатин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нистатин

Международное непатентованное или группировочное наименование:
Нистатин

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

на 100 г мази:

Действующее вещество: нистатин – 2,222 г (10000000 ЕД);

Вспомогательные вещества: ланолин безводный – 40,0 г, вазелин – до 100,0 г.

Описание

Однородная мазь желтого или буровато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые препараты, применяемые в дерматологии; противогрибковые препараты для местного применения; противогрибковые антибиотики.

Код АТХ: D01AA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Полиеновый противогрибковый антибиотик. Обладает противогрибковой (фунгистатической и фунгицидной) активностью. Имеет в структуре большое количество двойных связей, обуславливающих высокую тропность вещества к стеринным образованиям цитоплазматической мембраны грибов. В следствие этого молекула встраивается в мембрану клетки с образованием множества каналов, способствующих неконтролируемому транспорту воды, электролитов и неэлектролитов. Клетка теряет устойчивость к воздействию

внешних осмотических сил и лизируется. Резистентность развивается очень медленно.

Активен в отношении дрожжеподобных грибов рода *Candida* и аспергиллы. Оказывает фунгистатическое, а в больших дозах – фунгицидное действие. Толерантность к нистатину чувствительных грибов развивается очень медленно.

Фармакокинетика

Всасывание

Не всасывается с поверхности кожи.

Показания к применению

Препарат Нистатин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года для лечения и профилактики кандидоза кожи.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к нистатину или любому другому компоненту препарата.
- Детский возраст до 1 года.
- I триместр беременности.
- Период грудного вскармливания.

С осторожностью

- II и III триместры беременности.
- Детский возраст от 1 года.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Нистатин противопоказано в I триместре беременности.

Применение препарата Нистатин в период беременности во II и III триместрах возможно только по назначению врача в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Применение препарата Нистатин противопоказано в период грудного

вскармливания.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания кормление грудью прекращают.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослым мазь наносят на пораженные участки кожи 2 раза в день, возможно применение в виде повязки, накладываемой на 12–24 часа. Курс лечения - 10–14 дней.

Детям в возрасте от 1 года мазь наносят на пораженные участки кожи 2 раза в день. Курс лечения – 7–10 дней.

Эффективность и безопасность Нистатина у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Возможные нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов.

Нарушения со стороны иммунной системы: лихорадка, озноб и аллергические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожный зуд, высыпания.

Передозировка

Ввиду того, что препарат не всасывается с поверхности кожи, вероятность передозировки исключена. Случаев передозировки нистатина не зафиксировано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении нистатина с клотримазолом активность последнего снижается.

Особые указания

Применение мази можно сочетать с приемом нистатина в лекарственной форме для приема внутрь.

Если во время и после нанесения мази на коже появилась аллергическая реакция, необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами,
механизмами**

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения, 100000 ЕД/г.

По 15 г, 25 г препарата помещают в тубу алюминиевую или в тубу из комбинированного материала (типа ABL или PBL) с бушонами для упаковывания лекарственных средств.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 5 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Российская Федерация

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Производитель

АО «Биохимик», Российская Федерация

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск,
ул. Васенко, д. 15А

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск,
ул. Васенко, д. 15А

Телефон: +7 (8342) 38-03-68

Электронная почта: biohimic@promomed.pro

Адрес в сети интернет: promomed.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Российская Федерация

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 (800) 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Адрес электронной почты: hot_line@promomed.pro