

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нистатин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нистатин

Международное непатентованное или группировочное наименование:
нистатин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество: нистатин (500000 ЕД) – 0,104 г.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 0,0588 г, лактозы моногидрат – 0,0600 г, повидон – 0,0120 г, ванилин – 0,0004 г, кальция стеарат – 0,0024 г, тальк – 0,0024 г.

Пленочная оболочка: метилцеллюлоза – 0,00384 г, полисорбат 80 – 0,00080 г, тропеолин О – 0,00005 г, ванилин – 0,00002 г, титана диоксид (Е171) – 0,00080 г, силиконовая эмульсия – 0,00200 г.

Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета, с запахом ванилина. Цвет ядра без оболочки от светло-желтого до желто-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противомикробные средства; антибиотики.

Код АТХ: А07АА02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Полиеновый противогрибковый антибиотик, высокоактивный в отношении дрожжеподобных грибов рода *Candida*. В структуре антибиотика имеются двойные связи, обладающие высокой тропностью к стероловым структурам клеточной мембраны грибов, что способствует встраиванию молекулы препарата в мембрану клетки и образованию большого количества каналов, через которые осуществляется бесконтрольный транспорт электролитов; повышение осмolarity внутри клетки приводит к ее гибели. Резистентность развивается очень медленно.

Фармакокинетика

Всасывание

Обладает слабым резорбтивным действием (практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте).

Выведение

Выводится через кишечник. Не аккумулирует.

Показания к применению

Препарат Нистатин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет.

- Лечение и профилактика (при длительном лечении лекарственными средствами пенициллинового и тетрациклинового ряда, хлорамфениколом и др.) кандидоза желудочно-кишечного тракта.
- Профилактика грибковых поражений в до- и послеоперационный периоды при хирургических вмешательствах на желудочно-кишечном тракте.

Противопоказания

Гиперчувствительность к нистатину или любому другому компоненту препарата, печеночная недостаточность, панкреатит, язвенная болезнь

желудка и двенадцатиперстной кишки, детский возраст до 3-х лет, беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

С осторожностью следует применять препарат при заболеваниях почек, при лейкопении (снижение уровня лейкоцитов в крови).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 500 тыс. ЕД 3–4 раза или по 250 тыс. ЕД 6–8 раз в сутки. Суточная доза – 1,5–3 млн ЕД, в тяжелых случаях – до 4–6 млн ЕД.

Детям в возрасте от 3 до 5 лет – 250 тыс. ЕД, старше 13 лет – 250–500 тыс. ЕД 3–4 раза в сутки. Длительность лечения – 10–14 дней. Таблетки проглатывают, не разжевывая. При хронических рецидивирующих и генерализованных кандидозах проводят повторные курсы с перерывами 2–3 недели.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с названием системно-органных классов и частотой встречаемости:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, частота неизвестна – кожный зуд.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – озноб.

Передозировка

Данные отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении нистатина с клотримазолом активность последнего снижается.

Наблюдается перекрестная резистентность с амфотерицином В.

Особые указания

Вспомогательные вещества

Лактоза

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на управление транспортными средствами и на обслуживание машин и механизмов, требующих концентрации внимания.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500000 ЕД.

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

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

Телефон: +7 (495) 640 25 28

Электронная почта: reception@promomed.pro

Производитель

Российская Федерация

АО «Биохимик»

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)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro