

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нистатин, 250 000 ЕД, 500 000 ЕД, суппозитории вагинальные.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нистатин

Нистатин, 250 000 ЕД, суппозитории вагинальные

Каждый суппозиторий содержит 250 000 ЕД нистатина

Нистатин, 500 000 ЕД, суппозитории вагинальные

Каждый суппозиторий содержит 500 000 ЕД нистатина

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе препарата:  
пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4.)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории желтого цвета, торпедообразной формы.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению

Нистатин показан к применению у взрослых пациентов для лечения и профилактики кандидоза слизистой оболочки влагалища.

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

По 1 суппозиторию 2 раза в сутки (утром и вечером).

*Продолжительность лечения*

Курс лечения составляет 10-14 дней.

##### Дети

Безопасность и эффективность препарата Нистатин у детей не установлены. Данные отсутствуют.

##### Способ применения

Интравагинально.

Суппозиторий, предварительно освобожденный от контурной ячейковой упаковки при помощи ножниц (разрезав упаковку по контуру суппозитория), вводят во влагалище (после гигиенических процедур).

#### 4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к нистатину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

#### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

Во время менструации не следует прерывать лечение препаратом Нистатин.

При грибковых заболеваниях влагалища рекомендуется одновременное лечение полового партнера.

В период лечения рекомендуется избегать половых контактов.

Препарат содержит пропилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в т.ч. отсроченные).

#### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Имеются данные о снижении активности клотримазола при одновременном применении с нистатином.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Применение при беременности возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

##### Лактация

Возможно применение препарата в период лактации (нистатин не всасывается со слизистой оболочки влагалища).

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Данные о влиянии препарата Нистатин на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствуют.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Местные аллергические реакции.

##### Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

#### **4.9. Передозировка**

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании препарата промыть желудок, при необходимости провести симптоматическую терапию.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; антибиотики.

Код АТХ: G01AA01

#### Механизм действия

В структуре нистатина 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 осмолярности внутри клетки приводит к ее гибели.

Нистатин – полиеновый противогрибковый антибиотик, высокоактивный в отношении дрожжеподобных грибов рода *Candida*. Резистентность развивается очень медленно.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

При местном применении практически не всасывается через слизистые оболочки.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Пропилпарагидроксибензоат (нипазол)

Лимонной кислоты моногидрат

Жир твердый (Витепсол (марки Н 15, W 35) Суппосир (марки NA 15, NAS 50))

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке.

Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

## **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

### **7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения.**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Нистатин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно- коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.