

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Нистатин, 100000 ЕД/г, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нистатин.

Каждые 100 г мази для наружного применения содержат 2,222 г нистатина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: ланолин (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь от желтого до буровато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Нистатин показан к применению для лечения и профилактики кандидоза кожи.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Мазь наносят на пораженные участки кожи 2 раза в день. Курс лечения – 10–14 дней.

Способ применения

Наружно.

Возможно применение в виде повязки, накладываемой на 12–24 ч.

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 примененииС осторожностью

С осторожностью применяют препарат во время беременности и у детей.

Особые указания

Применение мази можно сочетать с приемом нистатина внутрь.

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

Вспомогательные вещества

Препарат Нистатин содержит ланолин и может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении нистатина с клотримазолом активность последнего снижается.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка, только после консультации с лечащим врачом.

Лактация

Возможно применение препарата в период грудного вскармливания (нистатин не всасывается с поверхности кожи), исключая область молочных желез, только после консультации с лечащим врачом.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Нистатин не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: частота неизвестна – кожный зуд, высыпания.

Сообщение о подозреваемых 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-86

Электронная почта: vigilance@dlsmi.kg, pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg/>

4.9. Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D01AA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 результате 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Не всасывается с поверхности кожи.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ланолин безводный

Вазелин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (туба в пачке) для защиты от света при температуре не выше 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15 или 30 г в тубу алюминиевую.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем 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

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 57-72-49

Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

Кыргызская Республика

ОсОО «Медсервис KG»

720051, г. Бишкек, ул. Курманджан Датка, 131, 133

Телефон: +996 312 36 90 39

Электронная почта: medservice.kg@mail.ru

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://ees.eaeunion.org/>.