

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нистатин, 250 000 ЕД, суппозитории вагинальные

Нистатин, 500 000 ЕД, суппозитории вагинальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нистатин.

Нистатин, 250 000 ЕД, суппозитории вагинальные

Каждый суппозиторий содержит 55,5 мг (250 000 ЕД) нистатина.

Нистатин, 500 000 ЕД, суппозитории вагинальные

Каждый суппозиторий содержит 111 мг (500 000 ЕД) нистатина.

Вспомогательное вещество, наличие которого необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: пропилпарагидроксибензоат (нипазол) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории желтого цвета, торпедообразной формы, с максимальным диаметром 1,5 см.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение кандидоза слизистой оболочки влагалища.

Профилактика (при длительной местной противомикробной терапии) кандидоза слизистой оболочки влагалища.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Курс лечения 10 – 14 дней. Длительность лечения и необходимость повторных курсов определяет врач.

Способ применения

Вагинально. 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.;

- беременность;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Во время менструации лечение прерывать не следует.

При грибковых заболеваниях влагалища рекомендуется одновременное лечение полового партнера. В период лечения рекомендуется избегать половых контактов.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

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 препарата противопоказано.

Период грудного вскармливания

Применение препарата возможно, так как нистатин практически не всасывается через слизистые оболочки, поэтому в грудное молоко не проникает.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения препаратом возможно управление автотранспортными средствами и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении вагинальных суппозиториев нистатина возможны местные реакции повышенной чувствительности.

Сообщения 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 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://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

4.9. Передозировка

Передозировки не отмечалось.

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

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 осмолярности внутри клетки приводит к ее гибели. Резистентность развивается очень медленно.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении практически не всасывается через слизистые оболочки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропилпарагидроксибензоат (нипазол)

Лимонной кислоты моногидрат

Жир твердый

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 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

5 суппозиторий помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПЭ.

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

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

ПАО Биосинтез, 440013, Пензенская область, г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон/факс: (8412) 57-72-49

E-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителя направлять по адресу:

Российская Федерация,

ПАО Биосинтез, 440013, Пензенская область, г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон/факс: (8412) 57-72-49

E-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой 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/>.