

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА.

Нистатин, 250 000 ЕД, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Нистатин, 500 000 ЕД, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нистатин.

Нистатин, 250 000 ЕД, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 55,5 мг (250 000 ЕД) нистатина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (сахар молочный) (см. раздел 4.4).

Нистатин, 500 000 ЕД, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 111 мг (500 000 ЕД) нистатина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (сахар молочный) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-желтого цвета или светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком, с легким запахом ванилина. На поперечном разрезе видны два слоя: внешний – светло-желтого или светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета, внутренний – желтого или желтого с коричневатым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Нистатин показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 3 лет для лечения кандидоза слизистых оболочек кожи и внутренних органов и предупреждения профилактики развития кандидоза при длительном лечении антибактериальными средствами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для лечения кандидоза внутренних органов

По 111 мг (500 000 ЕД) 3-4 раза или по 55,5 мг (250 000 ЕД) 6-8 раз в сутки. При генерализованном кандидозе суточная доза может быть увеличена до 6 000 000 ЕД.

Продолжительность лечения

Курс лечения составляет 10-14 дней.

Дети

Детям в возрасте от 3-х до 13 лет по 55,5 мг (250 000 ЕД) 3-4 раза в сутки, с 13 лет и старше – по 55,5 мг – 111 мг (250 000 ЕД – 500 000 ЕД) 3-4 раза в сутки.

Эффективность и безопасность препарата Нистатин у детей в возрасте от 0 до 3 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутри независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нистатину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушение функции печени, панкреатит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- беременность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозы моногидрат (сахар молочный), поэтому данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Наблюдается перекрестная резистентность с амфотерицином В. При одновременном применении Нистатина с клотримазолом активность последнего снижается.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нистатин противопоказан при беременности.

Лактация

Нет данных о выделении нистатина с грудным молоком, поэтому при необходимости применения нистатина в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

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

Нет данных о том, что препарат оказывает отрицательное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать 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).

Желудочно-кишечные нарушения: 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.

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)

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://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 7172 23 51 35

Электронная почта: pdlc@dari.kz

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

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: + 996 312 21 92 86, 0800 800 26 26

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

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

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Поскольку из желудочно-кишечного тракта нистатин всасывается в очень малом количестве, передозировка препаратом или его случайное применение не вызывает системную токсичность. Имеются сведения, что ежедневный прием нистатина перорально в дозе более 5 000 000 ЕД вызывал тошноту и расстройство желудочно-кишечного тракта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A07AA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Нистатин – 19-микозаминилнистатинолид относится к антибиотикам полиеновой группы, продуцируемым актиномицетом *Streptomyces noursei*.

В структуре антибиотика имеются двойные связи, обладающие высокой тропностью к стероловым структурам цитоплазматической 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.

Нистатин оказывает фунгистатическое действие на дрожжеподобные грибы *Candida*.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Нистатин плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Биотрансформация

Нистатин не обладает кумулятивными свойствами.

Элиминация

Выводится через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества ядра:

лактозы моногидрат (сахар молочный)

магний углекислый основной водный

(магния гидроксикарбонат)

гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза)

кальция стеарат

крахмал картофельный

Вспомогательные вещества оболочки:

лактозы моногидрат (сахар молочный)

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)

титана диоксид, Е 171

полисорбат 80 (твин-80)

тальк

ванилин

краситель хинолиновый желтый, Е 104

краситель тропеолин О.

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

По 10, 20, 30, 50 или 100 таблеток в банки полимерные из полипропилена или полиэтилена высокого или низкого давления с крышками навинчиваемыми или натягиваемыми из полипропилена или полиэтилена высокого или низкого давления, или полиэтилена суспензионного высокой плотности.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 банке или по 1, 2, 3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 96-96-27

Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

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

Телефон/факс (8412) 96-96-27

Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

Республика Казахстан

Представительство компании «Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед» в Республике Казахстан

Адрес: 050008, г. Алматы, ул. Манаса, 32 «А», Бизнес Центр «SAT», 6 этаж, офис 602

Телефон: +7 (701) 991-19-56, 8-800-080-52-02

Электронная почта: Pharmacovigilance.kz@sunpharma.com, pv.eaeu@sunpharma.com

Кыргызская Республика

ОсОО «Медсервис КГ»

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

Телефон: +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/>.