

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нистатин, 500 000 ЕД, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нистатин.

Каждая таблетка содержит 500 000 ЕД нистатина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата – лактоза моногидрат, желтый солнечный закат Е110 (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета, с запахом ванилина, с двояковыпуклой поверхностью.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Нистатин применяется у взрослых и детей старше 13 лет для:

- лечения кишечных инфекций желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), вызванных чувствительными к нистатину грибками вида *Candida*;
- профилактики развития кандидоза при лечении лекарственными препаратами, способствующими росту *Candida* в желудочно-кишечном тракте (например, антибиотики широкого спектра действия, кортикостероиды, цитостатики).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых – по 500 000 ЕД (1 таблетка) 3–4 раза в сутки.

Суточная доза – 1 500 000–3 000 000 ЕД (3–6 таблеток), в тяжелых случаях – до 4 000 000–6 000 000 ЕД (8–12 таблеток).

Продолжительность лечения – 10–14 дней.

При хронических рецидивирующих и генерализованных кандидозах проводят повторные курсы с перерывами 2–3 недели.

Дети

Дети старше 13 лет

Рекомендуемая доза для детей старше 13 лет – 500 000 ЕД (1 таблетка) 3–4 раза в сутки.

Дети младше 13 лет

Данная лекарственная форма не предназначена для детей младше 13 лет. Для пациентов данной возрастной группы должна быть назначена другая форма лекарственного препарата (суспензия).

Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь. Препарат следует принимать независимо от приема пищи.

Таблетки следует проглатывать, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нистатину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 13 лет;
- период грудного вскармливания (см. подраздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Нистатин не следует назначать для лечения системных микозов.

Необходимо завершение полного курса терапии. Следует строго соблюдать режим и схемы лечения в течение всего курса, принимать препарат через равные промежутки времени и не пропускать дозы. При пропуске дозы следует принять ее как можно быстрее, если же наступило время приема следующей дозы – не принимать удвоенную дозу взамен пропущенной.

Прием препарата Нистатин может повышать чувствительность кожи к солнечному облучению, поэтому во время лечения следует избегать прямых солнечных лучей и искусственного ультрафиолетового облучения.

Информация о вспомогательных веществах

Препарат Нистатин содержит вспомогательное вещество лактоза моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует назначать этот препарат.

В состав препарата Нистатин входит вспомогательное вещество (азокраситель) желтый солнечный закат E110, который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с клотримазолом снижается противогрибковая активность клотримазола, с хлорамфениколом – взаимное ослабление противомикробного действия. Следует избегать одновременного назначения данных препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Несмотря на то, что нистатин в ЖКТ всасывается в незначительных количествах (см. раздел 5.2), до сих пор неизвестно, может ли прием препарата Нистатин беременной женщиной нанести вред плоду. Прием препарата возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или младенца.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли нистатин с грудным молоком, поэтому в период лечения препаратом Нистатин грудное вскармливание следует прекратить (см. раздел 4.3).

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

Нистатин при приеме в терапевтических дозах не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$ до $<1/10$),

нечасто ($>1/1000$ до $<1/100$), редко ($>1/10\,000$ до $<1/1\,000$), очень редко ($<1/10\,000$), частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – крапивница; очень редко – аллергические реакции. После приема нистатина наблюдались тяжелые аллергические реакции (синдром Стивенса-Джонсона).

Желудочно-кишечные нарушения: часто – потеря аппетита при приеме высоких доз препарата. Могут возникнуть диарея, рвота и тошнота; нечасто – желудочно-кишечные жалобы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – кожная сыпь.

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, возникающих при применении лекарственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

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

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможно усиление нежелательных реакций. Пероральные дозы нистатина, превышающие 500 000 ЕД в сутки, вызывали тошноту и желудочно-кишечные расстройства. Поскольку поглощение нистатина из ЖКТ является незначительным, передозировка не вызывает системной токсичности.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Кишечные противомикробные препараты. Антибиотики.

Код АТХ: A07AA02.

Механизм действия

Полиеновый противогрибковый антибиотик, высокоактивный в отношении дрожжеподобных грибов рода *Candida*. 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 активен против множества патогенных и непатогенных дрожжей и грибов, неактивен против организмов, которые не содержат стеролов в клеточной мембране (например, бактерии, простейшие, вирусы).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь практически не всасывается в пищеварительном тракте (биодоступность не превышает 3–5 %).

Элиминация

Основная масса принятого нистатина выделяется с калом в неизменном виде, при этом в испражнениях создаются высокие концентрации, достаточные для проявления лечебного эффекта при кандидомикозе слизистой оболочки пищеварительного тракта.

Абсорбированный нистатин выводится из организма с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- картофельный крахмал;
- лактоза моногидрат;
- стеариновая кислота;
- тальк;
- желатин;
- ванилин;

– пленкообразователь (в том числе: спирт поливиниловый, частично гидролизированный; тальк; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); лецитин (соевый); окрашивающий пигмент желтого цвета (содержит титана диоксид Е 171; алюминиевый лак на основе желтого хинолинового Е 104, алюминиевый лак на основе желтого солнечный закат Е 110, алюминиевый лак на основе индигокармина Е 132)).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×2).

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

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения по адресу:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

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» <https://ees.eaeunion.org/>.