

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 (10000000 ЕД) нистатина.

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 желтого или буровато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Нистатин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года для лечения и профилактики кандидоза кожи.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым мазь наносят на пораженные участки кожи 2 раза в день, возможно применение в виде повязки, накладываемой на 12–24 часа. Курс лечения - 10–14 дней.

Дети

Эффективность и безопасность нистатина у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Детям в возрасте от 1 года мазь наносят на пораженные участки кожи 2 раза в день. Курс лечения – 7–10 дней.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нистатину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 1 года.

- I триместр беременности (см. раздел 4.6).
- Период лактации (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- II и III триместры беременности.
- Детский возраст от 1 года.

Особые указания

Применение мази можно сочетать с приемом нистатина в лекарственной форме для приема внутрь.

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

Вспомогательные вещества

Препарат Нистатин содержит ланолин, который 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 препарата Нистатин противопоказано в I триместре беременности.

Применение препарата Нистатин допускается во II и III триместрах беременности, исходя из клинической необходимости, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата Нистатин противопоказано в период грудного вскармливания.

Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом Нистатин, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

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 следствие 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. Толерантность к нистатину чувствительных грибов развивается очень медленно.

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 при температуре не выше 5 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15 г, 25 г препарата помещают в тубу алюминиевую или в тубу из комбинированного материала (типа ABL или PBL) с бушонами для упаковывания лекарственных средств. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640-25-28
Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: 8 (800) 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)
Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Нистатин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC