

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Натамицин

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:**

**ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:** Натамицин

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:**  
натамицин

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

**СОСТАВ**

**В 1 ТАБЛЕТКЕ СОДЕРЖИТСЯ:**

*Действующее вещество:* натамицин (в пересчете на 100 % вещество) – 100,00 мг.

*Вспомогательные вещества:* крахмал картофельный – 85,00 мг, повидон К30 – 5,00 мг, магния стеарат – 2,50 мг, лактозы моногидрат – до 270,00 мг.

*Кишечнорастворимое покрытие:* целлацефат – 18,00 мг, триацетин – 2,70 мг.

*Оболочка:* сахароза – 122,00 мг, кальция карбонат – 30,00 мг, тальк – 21,70 мг, каолин (тяжелый) – 14,20 мг, акации камедь (гуммирабик) – 7,30 мг, желатин – 3,40 мг, титана диоксид – 3,00 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,07 мг.

*Полировка:* опаглос 6000 (воск карнаубский желтый – 5,0 %, воск пчелиный белый – 5,0 %, шеллак – 9,91 %, этанол безводный – 80,09 %\*) – 0,90 мг.

\* - отсутствует в конечном продукте.

**ОПИСАНИЕ**

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые оболочкой.

На поперечном разрезе видно ядро желтого цвета и оболочка белого цвета.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Противогрибковое средство.

Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противомикробные средства; антибиотики.

**Код АТХ:** А07АА03.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакодинамика**

Противогрибковый полиеновый (тетраеновый) антибиотик группы макролидов. Оказывает преимущественно фунгицидный эффект. Натамицин необратимо

связывается с эргостеролом клеточной мембраны клетки гриба, что ведет к нарушению ее целостности, потере содержимого цитоплазмы и гибели клетки. К натамицину чувствительны большинство патогенных дрожжевых и плесневых грибов, включая роды *Candida*, *Aspergillus*, *Cephalosporium*, *Fusarium* и *Penicillium*. Менее чувствительны к натамицину дерматофиты и *P. boydii*. Случаев резистентности к натамицину в клинической практике не отмечено. Натамицин в лекарственной форме таблетки кишечнорастворимые действует только в просвете кишечника.

### **Фармакокинетика**

Натамицин не всасывается из желудочно-кишечного тракта и не оказывает системного действия.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- кандидоз кишечника;
- острый псевдомембранозный и острый атрофический кандидоз у пациентов с кахексией, иммунной недостаточностью, а также после терапии антибиотиками, глюкокортикостероидами, цитостатиками;
- санация кишечного резервуара грибов рода *Candida* при кандидозе кожи и слизистых оболочек, в т.ч. при кандидозных вагинитах, вульвитах, вульвовагинитах.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Повышенная чувствительность к натамицину, другим компонентам препарата, непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 18 лет.

### **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**

Препарат может применяться во время беременности и периода грудного вскармливания.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Внутрь. Прием пищи не оказывает влияния на эффективность препарата.

При кандидозе кишечника взрослым рекомендуется принимать 1 таблетку 4 раза в сутки, детям – 1 таблетку 2 раза в сутки. Средняя продолжительность курса лечения – 1 неделя.

При упорном течении вагинитов, вызванных грибами рода *Candida*, совместно с местными противогрибковыми препаратами (например, суппозиториями Натамицин) для санации очага кандидозной инфекции в кишечнике применяют таблетки Натамицин (внутри по 1 таблетке 4 раза в сутки в течение 10-20 дней).

Продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжать лечение еще несколько дней.

### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Со стороны пищеварительной системы: возможны тошнота и диарея, возникающие в первые дни приема таблеток и проходящие самостоятельно в ходе лечения.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

О случаях передозировки препарата Натамицин не сообщалось.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Взаимодействие препарата Натамицин с другими лекарственными препаратами не обнаружено.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

### **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ**

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 100 мг

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) и фольги алюминиевой.

По 20 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышками из полиэтилена низкого давления натягиваемыми с контролем первого вскрытия.

Допускается заполнение свободного пространства в банках ватой медицинской гигроскопической.

На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

По 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки или по одной банке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

При температуре не выше 25 °С.



Хранить в недоступном для детей месте!

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпускают без рецепта.

**ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ**

ООО «БиоФармКомбинат»

391734, Рязанская область, Михайловский район, поселок Коровинского спиртзавода,  
Центральная улица, дом 2

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

ООО «БиоФармКомбинат», Россия

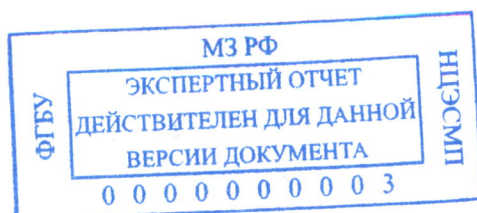
391734, Рязанская обл., Михайловский район, пос. Коровинского спиртзавода.

Тел./факс: (49130) 2-15-15

Генеральный директор  
ООО «БиоФармКомбинат»



Еремин В.Н.



136232