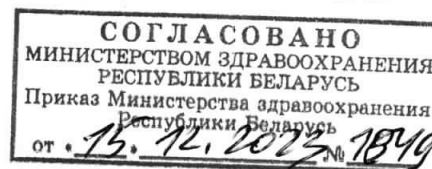


01025-2020



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НИСТАТИН, 100000 МЕ/г, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г препарата содержит действующее вещество: нистатин – 100000 МЕ.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: ланолин.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь желтого или буровато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Инфекции кожи, вызванные *Candida albicans* и другими, чувствительными к нистатину, грибами вида *Candida*.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Мазь наносят на пораженную поверхность 1-2 раза в сутки.

Курс лечения – до полного выздоровления; обычно 8-14 дней.

Особые группы пациентов

Дети

Данные по безопасности применения у детей ограничены.

Пациенты пожилого возраста

Поскольку нистатин практически не всасывается через кожу, для пожилых людей отсутствуют ограничения по применению нистатина на коже.

Способ применения

Наружно.

Наносится на поврежденные участки кожи.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к нистатину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Мазь Нистатин предназначена только для наружного применения. Не следует использовать препарат для обработки полости носа или рта.

Не допускать попадания мази в глаза. При случайном попадании – промыть глаза большим количеством воды.

Не использовать мазь при туберкулезных, вирусных поражениях кожи, а также стафилококковой пиодермии.

01025-2020



Если развивается раздражение или сенсибилизация, лечение следует прекратить и принять соответствующие меры.

Рекомендуется специальными диагностическими методами подтвердить диагноз кожного кандидоза и исключить инфекции, вызванные другими патогенами.

Следует предупредить пациента не прерывать или не прекращать терапию до завершения назначенного курса лечения, даже если симптоматическое улучшение наступает в течение первых нескольких дней лечения.

При отсутствии ответа на лечение следует повторить диагностические методы исследования.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит 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.

Наблюдается перекрестная резистентность с рядом полиеновых антибиотиков, например, амфотерицином В.

Активность препарата снижается в присутствии двухвалентных ионов, жирных кислот.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования репродуктивной токсичности нистатина для местного применения на животных не проводились. Также неизвестно, могут ли эти препараты причинить вред плоду или повлиять на репродуктивную функцию при использовании беременной женщиной. Исследования на животных не установили эмбриональные или фетотоксические эффекты нистатина.

Данные о применении ограниченным количеством беременных женщин не выявили нежелательного действия нистатина на беременность или здоровье плода/новорожденного. Сведения о других соответствующих эпидемиологических данных отсутствуют. Нистатин практически не всасывается через неповрежденную кожу или слизистые оболочки, не проникает через плаценту.

Поскольку безопасность применения при беременности не доказана, назначение нистатина при беременности возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Кормление грудью

Хотя нистатин всасывается в незначительных количествах при наружном пути введения путем нанесения на кожу для местного воздействия, неизвестно, выделяется ли он с грудным молоком. Поэтому, при необходимости назначения препарата Нистатин в период лактации, следует рассмотреть вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии нистатина на фертильность человека отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенной концентрации внимания.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с системно-органным классом и частотой встречаемости. Частоту встречаемости определяли по следующей классификации: 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 частоту встречаемости оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко – реакции гиперчувствительности или аллергические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – сыпь, зуд, жжение, экзема.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

редко – боль в месте нанесения мази.

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 подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

www.rceth.by

4.9 Передозировка

О случаях передозировки при применении нистатина в форме мази не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковые препараты, применяемые в дерматологии. Противогрибковые препараты для местного применения. Противогрибковые антибиотики.

Код АТХ: D01AA01.

Нистатин – это антибиотик, который обладает как фунгистатическим, так и фунгицидным действием *in vitro* в зависимости от концентрации против широкого разнообразия дрожжей и дрожжеподобных грибов, включая *Candida albicans*, *C.parapsilosis*, *C.tropicalis*, *C.guilliermondi*, *C.pseudotropicalis*, *C.krusei*, *Torulopsis glabrata*, *Tricophyton rubrum*, *T.mentagrophytes*. 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.

01025 - 2020

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПринят Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

В концентрациях от 1,5-6,5 мкг/мл нистатин ингибирует *in vitro* рост грибов, таких как *Candida*, *Cryptococcus*, *Histoplasma* и *Blastomyces*.

При повторном субкультивировании с повышением уровня нистатина *Candida albicans* не развивает резистентность к нистатину. Как правило, во время терапии устойчивость к нистатину не развивается. Однако другие виды *Candida* (*C.tropicalis*, *C.guilliermondi*, *C.krusei* и *C.stellatoides*) становятся достаточно устойчивыми при лечении нистатином и одновременно становятся перекрестно устойчивыми к амфотерицину. Это сопротивление теряется при удалении антибиотика.

Нистатин не проявляет заметной активности против бактерий, простейших или вирусов.

Нистатин позволяет проводить специфическое лечение кандидозных инфекций кожи. Симптомы уменьшаются часто уже в течение 24-72 часов после начала лечения.

5.2 Фармакокинетические свойства

При наружном пути введения на кожу для местного воздействия нистатин плохо проникает через неповрежденные кожные покровы, вследствие этого при местном применении мази препарат практически не обладает резорбтивным действием.

5.3 Данные доклинической безопасности

Хроническая токсичность

Исследования хронической токсичности нистатина на животных не выявили признаков токсического действия.

Мутагенный и канцерогенный потенциал

Долгосрочные исследования на животных канцерогенного потенциала нистатина не проводились. Нет никаких полезных результатов испытаний для оценки мутагенного потенциала нистатина.

Репродуктивная токсичность

Исследования на беременных крысах не выявили признаков эмбриотоксического или фетотоксического повреждения нистатином.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Ланолин;
Парафин мягкий белый.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

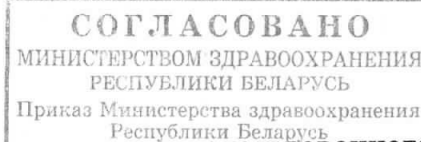
6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

01025 - 2020



6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении ~~использованного~~ лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 4 июля 1995 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 30 января 2020 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА