

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Международное непатентованное наименование:

Nystatin.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна таблетка содержит *действующее вещество*: нистатин – 500 000 ЕД.

Вспомогательные вещества, наличие которых в составе препарата следует учитывать:
сахар белый.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета, двояковыпуклые. На поперечном разрезе видны два слоя.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Нистатин назначают для лечения кишечных инфекций желудочно-кишечного тракта, вызванных нистатинчувствительными дрожжеподобными грибами рода *Candida*, во время лечения препаратами, которые способствуют росту *Candida* в желудочно-кишечном тракте (например, антибиотики широкого спектра действия, кортикостероиды, цитостатики).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дети старше 13 лет и взрослые, включая пожилых пациентов:

Назначают по 1 таблетке (500000 ЕД) 3-4 раза в день. При необходимости по показаниям доза может быть удвоена. Для подавления роста *C. albicans* у пациентов, получающих терапию антибиотиками широкого спектра действия, суточная доза составляет 1 000 000 ЕД.

Длительность лечения составляет 2 недели или до тех пор, пока продолжается лечение препаратами, которые способствуют росту *Candida*.

Лечение следует продолжать в течение 48 часов после выздоровления для предотвращения возникновения рецидива.

Если симптомы сохраняются (после 14 дней лечения), следует переоценить состояние пациента и рассмотреть альтернативное лечение.

Дети младше 13 лет:

Данная лекарственная форма не предназначена для детей младше 13 лет. Пациентам данной возрастной группы рекомендована суспензия.

Пациенты с нарушениями функции почек или печени:

Рекомендации по коррекции доз отсутствуют.

Способ применения

Таблетку необходимо глотать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (½ – 1 стакан воды). Независимо от приема пищи.



4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или другим компонентам препарата (см. раздел 6.1), к другим родственным активным веществам (амфотерицин В, натамицин).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Не использовать для лечения системных микозов.

Необходимо завершение полного курса терапии, строгое соблюдение режима и схемы лечения в течение всего курса, прием препарата через равные промежутки.

В связи с содержанием сахара пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом сахаразы-изомальтазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

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.

Несмотря на то, что нистатин в ЖКТ всасывается в незначительных количествах, до сих пор неизвестно, может ли прием лекарственного препарата нанести вред плоду. Применение 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 при необходимости применения в период лактации следует рассмотреть прекращение грудного вскармливания.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нистатин не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Частота нежелательных реакций приведена в соответствии с частотой развития и классом систем органов: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: часто – реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек, включая отек лица; очень редко – синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения со стороны сердца: редко – тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – бронхоспазм.

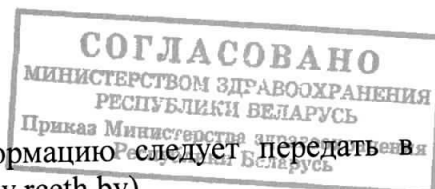
Желудочно-кишечные нарушения: часто – горький привкус во рту, диспепсия, тошнота, рвота, диарея.

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

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: редко – неспецифическая миалгия.

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. В случае выявления нежелательных реакций



при применении лекарственного препарата данную информацию следует передать в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (www.rceth.by).

Также информацию о выявленных нежелательных реакциях Вы можете предоставить в адрес держателя регистрационного удостоверения – РУП «Белмедпрепараты»:

- по телефонам +375-44-781-06-00 либо +375-17-222-78-38;
- посредством электронной почты pharmacovigilance@belmedpreparaty.com.

4.9 Передозировка

Поскольку абсорбция нистатина из желудочно-кишечного тракта незначительна, передозировка не вызывает системной токсичности. Пероральные дозы нистатина более 5 млн ЕД/сутки вызывали тошноту и желудочно-кишечные расстройства.

При необходимости проводятся обычные меры по удалению лекарственного препарата из желудочно-кишечного тракта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противодиарейные средства, кишечные противовоспалительные/противоинфекционные средства. Кишечные противомикробные средства. Антибиотики.

Код АТС: A07AA02.

5.1.1 Механизм действия

Полиеновый противогрибковый антибиотик, высокоактивный в отношении дрожжеподобных грибов рода *Candida*. В зависимости от концентрации действует фунгицидно или фунгистатически. 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 осуществляются бесконтрольный транспорт электролитов; повышение осмолярности внутри клетки приводит к ее гибели. Резистентность развивается очень медленно.

Не действует на бактерии, простейшие, вирусы.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Обладает слабым резорбтивным действием (практически не всасывается в ЖКТ).

Выведение

Выводится преимущественно в неизменном виде через кишечник. Не кумулируется.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с почечной недостаточностью, получающих пероральную терапию обычными лекарственными формами, иногда могут наблюдаться значительные концентрации нистатина в плазме крови.

5.3 Данные доклинической безопасности

Острая токсичность

В исследованиях острой токсичности нистатина у мышей, средняя доза, вызывающая гибель половины испытуемой группы после внутрибрюшинного введения составляла от 29,430 до 50,040 ЕД/кг массы тела. После перорального введения от 8,1 до 12,5 млн ЕД/кг массы тела гибели животных не наблюдалось, также не было отмечено никаких признаков токсического воздействия.

Хроническая токсичность

В исследованиях хронической токсичности нистатина у животных не было отмечено признаков токсического воздействия.

Мутагенность и канцерогенность



Долгосрочные исследования канцерогенного потенциала нистатина на животных не проводились. Нет доступных результатов исследований для оценки мутагенного потенциала нистатина.

Репродуктивная токсичность

В исследованиях на беременных крысах не выявили признаков эмбрионального или фетотоксического действия нистатина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Сахар белый, кальция стеарат, тальк, метилцеллюлоза, картофельный крахмал, оболочка Опадрай 57 (U220015).

Состав оболочки Опадрай 57 (U220015) на одну таблетку: ГПМЦ 2910/гипромеллоза, полидекстроза, титана диоксид, тальк, мальтодекстрин/декстрин, триглицериды средней цепи, хинолиновый желтый алюминиевый лак, железа оксид желтый.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света и влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в ячейковой контурной упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов. Две ячейковые контурные упаковки (блистеры) вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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 соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

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



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 4 июля 1995 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА