

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Нистатин, 250 000 ЕД, суппозитории ректальные

Нистатин, 500 000 ЕД, суппозитории ректальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нистатин.

Нистатин, 250 000 ЕД, суппозитории ректальные

Каждый суппозиторий содержит 55,5 мг (250 000 ЕД) нистатина.

Нистатин, 500 000 ЕД, суппозитории ректальные

Каждый суппозиторий содержит 111 мг (500 000 ЕД) нистатина.

Вспомогательное вещество, наличие которого необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: пропилпарагидроксибензоат (нипазол) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории желтого цвета, торпедообразной формы, с максимальным диаметром 1,2 см.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лечение кандидоза прямой кишки.

Профилактика грибковых поражений прямой кишки в до- и послеоперационный периоды при хирургических вмешательствах.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 1 суппозиторию 2 раза в сутки (утром и вечером).

Курс лечения 10 – 14 дней. Длительность лечения и необходимость повторных курсов определяет врач.

Для профилактики грибковых поражений прямой кишки в до- и послеоперационный периоды при хирургических вмешательствах курс лечения – 7 дней.

Способ применения

Ректально. Суппозиторий, предварительно освобожденный от контурной ячейковой упаковки при помощи ножниц (разрезав упаковку по контуру суппозитория), вводят глубоко в прямую кишку.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нистатину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

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 возможно.

Период грудного вскармливания

Применение препарата возможно. Препарат практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта, поэтому в грудное молоко не проникает.

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

В период лечения препаратом возможно управление автотранспортными средствами и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении ректальных суппозиториях нистатина возможны аллергические реакции, диарея, боль в животе, повышение температуры тела, озноб.

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 лекарственного препарата через национальную систему 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

4.9. Передозировка

Передозировки не отмечалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противомикробные средства; антибиотики.

Код АТХ: A07AA02

Механизм действия.

Связывается со стеролами в клеточной мембране грибов, нарушает её проницаемость, что приводит к выходу основных компонентов клетки. Активен в отношении *Candida albicans*.

5.2. Фармакокинетические свойства

Обладает слабым резорбтивным действием. При местном применении через слизистые оболочки не всасывается. Выводится через кишечник. Не кумулирует.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый

Лимонной кислоты моногидрат

Парафин жидкий (масло вазелиновое)

Пропилпарагидроксибензоат (нипазол)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

5 суппозитория помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПЭ.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

ПАО Биосинтез, 440013, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон/факс: (8412) 57-72-49

E-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителя направлять по адресу:

Российская Федерация,

ПАО Биосинтез, 440013, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон/факс: (8412) 57-72-49

E-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Нистатин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.