

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нистатин, 500000 ЕД, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нистатин.

Каждая таблетка содержит 500000 ЕД нистатина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые, двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета, с запахом ванилина. Цвет ядра без оболочки от светло-желтого до желто-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Нистатин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет.

- Лечение и профилактика (при длительном лечении лекарственными средствами пенициллинового и тетрациклинового ряда, хлорамфениколом и др.) кандидоза желудочно-кишечного тракта.
- Профилактика грибковых поражений в до- и послеоперационный периоды при хирургических вмешательствах на желудочно-кишечном тракте.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 500 тыс. ЕД 3–4 раза или по 250 тыс. ЕД 6–8 раз в сутки. Суточная доза – 1,5–3 млн ЕД, в тяжелых случаях – до 4–6 млн ЕД.

Длительность лечения – 10–14 дней. При хронических рецидивирующих и генерализованных кандидозах проводят повторные курсы с перерывами 2–3 недели.

Дети

Детям в возрасте от 3 до 5 лет – 250 тыс. ЕД, старше 13 лет – 250–500 тыс. ЕД 3–4 раза в сутки.

Эффективность и безопасность препарата Нистатин у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Таблетки проглатывают, не разжевывая.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нистатину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Печеночная недостаточность.
- Панкреатит.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Детский возраст до 3-х лет.
- Беременность и период лактации (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью следует применять препарат при заболеваниях почек, при лейкопении (снижение уровня лейкоцитов в крови).

Вспомогательные вещества

Лактоза

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении нистатина с клотримазолом активность последнего снижается.

Наблюдается перекрестная резистентность с амфотерицином В.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Нистатин противопоказан к применению при беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат Нистатин противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

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

Препарат Нистатин не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с названием системно-органных классов и частотой встречаемости:

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 желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, частота неизвестна – кожный зуд.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – озноб.

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, строение 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

Данные отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A07AA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Полиеновый противогрибковый антибиотик, высокоактивный в отношении дрожжеподобных грибов рода *Candida*. 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. Резистентность развивается очень медленно.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Обладает слабым резорбтивным действием (практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте).

Элиминация

Выводится через кишечник. Не аккумулирует.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Лактозы моногидрат

Повидон

Ванилин

Кальция стеарат

Тальк

Пленочная оболочка:

Метилцеллюлоза

Полисорбат 80

Тропеолин О

Ванилин

Титана диоксид (Е171)

Силиконовая эмульсия

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки 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.