

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**НИСТАТИН АКТАВИС 500 000 IU таблетки**

**NYSTATIN ACTAVIS 500 000 IU tablets**

Нистатин

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство**

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Нистатин Актавис и за какво се използва
2. Преди да използвате Нистатин Актавис
3. Как да използвате Нистатин Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нистатин Актавис
6. Допълнителна информация

<b>ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Фев. №	200 10 260
Разрешение №	11-17855 / 15. 09. 2011
Обработка №	

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НИСТАТИН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Нистатин е антибиотик, съдържащ микозамин. Спира развитието на гъбичките и в някои случаи ги унищожава.

**Нистатин Актавис се прилага за:**

- Лечение на заболявания, предизвикани от дрождеподобни гъби от рода Candida:
  - орофарингеални кандидози (гъбична инфекция в устата и гърлото);
  - езофагеални кандидози (гъбична инфекция на хранопровода);
  - гастроинтестинални кандидози (гъбична инфекция на стомаха и червата);
- Профилактика на кандидомикоза при продължително лечение с антибиотици или имunosупресори, както и при лица с имуноен дефицит.
- Като придружаващо лечение при вагинална (влажалищна) или кожна кандидоза с оглед да се предотврати разпространението на процеса към стомашночревния тракт.

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НИСТАТИН АКТАВИС

**Не използвайте Нистатин Актавис**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към нистатин или към някоя от останалите съставки на Нистатин Актавис (вижте точка б).

**Обърнете специално внимание при употребата на Нистатин Актавис**

Поради ниската системна резорбция няма специални предупреждения по време на лечението.

**Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не се наблюдават клинично значими лекарствени взаимодействия.

### **Прием на Нистатин Актавис с храни и напитки:**

Желателно е да не се поемат храна или течности един час след приемане на продукта.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Няма данни за нежелани ефекти върху плода, затова Нистатин Актавис може да се назначава при бременни.

Няма данни за нежелани ефекти върху плода, затова Нистатин Актавис може да се назначава и по време на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Продуктът може да се приема по време на шофиране и при работа с машини.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НИСТАТИН АКТАВИС**

Винаги приемайте Нистатин Актавис точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Продуктът се приема перорално.

*Възрастни* - 500 000UI до 1 000 000 UI (1-2 таблетки) три – четири пъти дневно. При тежки случаи на кандидоза, денонощната доза може да се удвои.

*Деца над 3 г.* - 250 000 UI до 500 000 UI (1/2 – 1 таблетка), три - четири пъти дневно.

*Профилактика* на кандидози за възрастни - по 1 000 000UI дневно. При лечение на орална кандидоза, таблетката трябва да се задържи по-дълго време в устната кухина.

Лечението с **Нистатин Актавис** трябва да продължи най-малко 48 часа след изчезване на симптомите, за да се предотвратят рецидиви.

При липса на терапевтичен ефект от приложението на продукта до 14-ия ден от началото на лечението, то трябва да се прекрати.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Нистатин Актавис**

Свържете се незабавно с Вашия лекар или с най-близката болница.

При предозиране на Нистатин Актавис са възможни усложнения от страна на стомашно-чревния тракт - гадене, повръщане, разстройство, болки в стомаха.

### **Ако сте пропуснали да приемете Нистатин Актавис**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Вземете следващата доза, както Ви е предписано.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Нистатин Актавис може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Лечението с Нистатин Актавис се понася добре. Възприета е следната класификация на нежеланите реакции, според честотата: Много чести ( $\geq 1/10$ ); Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); Нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); Редки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); Много редки ( $< 1/10000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

*Стомашно-чревни нарушения:*

Редки: гадене, повръщане, диария, болки в стомаха.

*Нарушения на имунната система:*

Редки: реакции на свръхчувствителност (алергия), които отзвучават след прекратяване на лечението.

При реакция на свръхчувствителност (алергия) или при поява на нови инфекции, лечението с Нистатин Актавис се прекъсва и ако е необходимо се назначава друго подходящо лекарство.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НИСТАТИН АКТАВИС

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте Нистатин Актавис след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**Какво съдържа Нистатин Актавис:**

- Активното вещество в една таблетка е нистатин (nystatin) 500 000 IU.
- Другите съставки са:
  - Целулоза, микрокристална
  - Царевично нишесте
  - Магнезиев стеарат

**Как изглежда Нистатин Актавис и какво съдържа опаковката:**

Кръгли, плоски таблетки, цвят - жълт, с тъмножълти точки.

10 (десет) броя таблетки в блистер от прозрачно, безцветно PVC/Al фолио.

2 (два) блистера в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба**

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София  
България

**Производител**

"Балканфарма - Разград" АД  
бул. "Априлско въстание" № 68  
7 200, Разград, България  
Тел. 084 613318

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

"Активис" ЕАД  
ул. "Атанас Дуков" № 29  
1407 София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

**Дата на последно одобрение на листовката**

Август 2011