

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20050425

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

03.08.2005

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2010



5.2 Фармакокинетични свойства

Нистатин под формата на суспензия за устна лигавица, приложен в предписаните дози, не се абсорбира в организма.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза
Карамелоза натрий
Метил парахидроксибензоат
Рропил парахидроксибензоат
Лимонена киселина, безводна
Натриев бензоат
Кроскарамелоза натрий
Захарин натрий
Захароза
Повидон
Силициев диоксид, колоиден безводен
Аромат на банан

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

В неразтворен вид да се съхранява при температура под 25°C.

Да се пази от светлина и влага.

Суспензията трябва да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C) за 10 дни.

6.5 Данни за опаковката

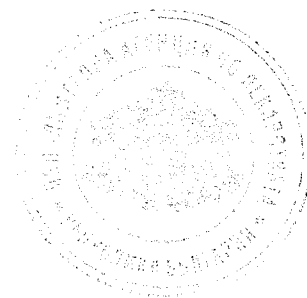
Тъмна стъклена бутилка от 50 ml с апликатор капкомер в картонената опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НОБЕЛ ФАРМА ООД
бул. Симеоновско шосе № 24
София 1700, България



Лекарственият продукт съдържа захароза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет (*diabetes mellitus*).

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност Категория С. Няма съобщения, че употребата на нистатин при бременни жени увеличава риска от аномалии на ембриона или по-късно повлиява растежа, развитието и функционалното съзряване на детето.

Няма данни за нежелани ефекти върху плода, затова нистатин може да се прилага и по време на кърмене.

Употребата на нистатин по време на бременост е желателна в случаите, когато ползата за майката надвишава евентуалния риск за увреждане на плода.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни ФУНГОСТАТИН® да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\ 000$, с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нистатин се понася добре от всички възрастови групи, дори при продължителна употреба.

Стомашно чревни-нарушения

Редки: гадене, повръщане и диария

Нарушения на имунната система

Много редки: свръхчувствителност.

4.9 Предозиране

Няма данни

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антиинфекциозни лекарствени продукти, антимиотици, полиенови антибиотици

АТС код: А07АА 02

In vitro нистатин проявява както фунгостатично, така и фунгицидно действие спрямо различни дрождеподобни гъбички от рода *Candida*, получени от *Streptomyces noursei*. Нистатин се свързва със стеролите в клетъчната мембрана на чувствителните гъби като предизвиква промяна в мембрания пермеабилитет. Нистатин не е активен спрямо бактерии, протозои и вируси.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FUNGOSTATIN® 100 000 IU/ml granules for oromucosal suspension
ФУНГОСТАТИН® 100 000 IU/ml гранули за суспензия за устна лигавица

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от приготвената суспензия съдържа 100 000 IU (1000 mg/fl.) нистатин (*nystatin*)
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за суспензия за устна лигавица
Жълти гранули с аромат на банан

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ФУНГОСТАТИН® е показан за лечение на кандидоза на устната кухина.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Новородени: Прилага се 4 пъти по 2 ml (200 000 IU нистатин) дневно. 1 ml от двата милилитра лекарство се прилага от едната страна на устната кухина, останалият 1 ml се прилага на противоположната страна на устната кухина. При недоносени или деца с ниско телесно тегло е ефикасно прилагането на 1 ml 4 пъти дневно.

Деца и възрастни: Прилага се 4 пъти по 4-6 ml (400 000 – 600 000 IU нистатин) дневно. Половината доза се прилага от едната страна на устната кухина, останалото количество се прилага на срещуположната част на устната кухина. Препоръчително е лекарството да се задържи в устата колкото е възможно по-дълго преди да се преглътне. Лечението с ФУНГОСТАТИН® трябва да продължи 48 часа след изчезването на симптомите на устната кухина и получаване на нормални резултати от посевката.

Приготвяне на суспензията:

Бутилката се пълни наполовина от мерителната линия (1/2) с преварена и охладена вода, след това се разклаща добре и се оставя в покой. Бутилката се допълва до мерителната линия с преварена и охладена вода. Затваря се с капачката и се разклаща неколккратно през 20 секунди за няколко минути, след което се прилага по горепосочения начин. ФУНГОСТАТИН® се съхранява в добре затворена бутилка, далече от светлина, в хладилник и трябва да се използва в рамките на 10 дни. Неизползваното количество се изхвърля след 10 дни.

4.3 Противопоказания

ФУНГОСТАТИН® е противопоказан при пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Бременност Категория С. Няма съобщения, че употребата на нистатин при бременни жени увеличава риска от аномалии на ембриона или по-късно повлиява растежа, развитието и функционалното съзряване на детето.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20050425</u>
Разрешение № <u>1-12608</u> / <u>27.08.2010</u>
Одобрение №

