

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НІСТАТИН-ЗДОРОВ'Я
(NYSTATIN-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: nystatin;

1 таблетка містить ністатину у перерахуванні на 4500 ОД/мг і суху речовину 111,1 мг або 500000 ОД;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, тальк, кальцію стеарат, метилцелюлоза, натрію кроскармелоза, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), тартазин (Е 102), ванілін, коповідон.

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях. Антибіотики. Код АТС А07А А02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування захворювань, викликаних грибками роду *Candida* (*Candida albicans* тощо), кандидозу слизових оболонок порожнини рота, шкіри і травного тракту.

Противоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки.

Спосіб застосування і дози.

Призначати внутрішньо, за 40-60 хвилин до прийому їжі, не розжовуючи. Разові дози приймати через рівні проміжки часу.

Дорослим призначати у дозі 500000 ОД (1 таблетка) 3-4 рази на добу. Добова доза – 1500000-3000000 ОД (3-6 таблеток); у тяжких випадках – до 4000000-6000000 ОД (8-12 таблеток).

Дітям віком від 6 років призначати у дозі 500000 ОД (1 таблетка) 3-4 рази на добу, від 13 років – дозування як для дорослих. Максимальна добова доза для дітей віком від 6 років – 2000000 ОД (4 таблетки), від 13 років – 4000000 ОД (8 таблеток), у тяжких випадках – 6000000 ОД (12 таблеток).

Курс лікування – 10-14 днів. При хронічних рецидивуючих і генералізованих кандидозах проводити повторні курси з перервами у 2-3 тижні.

У пацієнтів з нирковою/печінковою недостатністю зміна дози не потрібна.

Побічні реакції.

З боку травної системи: можливі гіркий присмак у роті, диспептичні прояви, нудота, блювання, гастралгія, діарея.

Алергічні реакції: підвищення температури тіла, озноб, шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, бронхоспазм, набряк обличчя; рідко – синдром Стівенса-Джонсона.

Інші: фотосенсибілізація, тахікардія, неспецифічні міалгії; можливий ризик розповсюдження резистентних форм грибків, що вимагає відміни препарату.

Передозування.

Дані про передозування відсутні. Можливе посилення побічних ефектів.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності. У разі необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

Діти.

Препарат у даній лікарській формі можна призначати дітям віком від 6 років.

Особливості застосування.

Не застосовувати препарат для лікування системних мікозів.

Необхідне завершення повного курсу терапії. Слід суворо дотримуватися режиму і схеми лікування протягом усього курсу, приймати препарат через рівні проміжки часу і не пропускати дозу. При пропуску дози слід застосувати її якнайшвидше; не приймати, якщо майже настав час прийому наступної дози; не подвоювати дозу.

Ністатин може підвищувати чутливість шкіри до сонячного опромінення, тому під час лікування слід уникати прямих сонячних променів і штучного ультрафіолетового опромінення.

Препарат містить тартазин, який може провокувати алергічні реакції, у тому числі бронхоспазм, набряк Квінке, особливо при підвищеній чутливості до ацетилсаліцилової кислоти.

При розвитку побічних реакцій слід відмінити препарат.

Препарат містить лактозу, що слід враховувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з клотримазолом знижується протигрибкова активність останнього. Можлива перехресна резистентність з деякими полієновими антибіотиками, наприклад з амфотерицином В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антибіотик полієнової групи, що продукується актиноміцетом *Streptomyces noursei*. Виявляє протигрибковий ефект.

Механізм дії зумовлений зв'язуванням зі стеролами цитоплазматичної мембрани грибків, вбудовуванням у клітинну мембрану з утворенням множинних пор, що призводить до порушення проникності цитоплазматичної мембрани, втрати вмісту клітини грибка та її загибелі.

Ністатин вибірково діє на патогенні дріжджоподібні грибки роду *Candida* і *Aspergillus*. Чинить фунгістатичну, а у великих дозах – фунгіцидну дію.

Стійкість до ністатину у грибків роду *Candida* та інших чутливих видів розвивається дуже повільно.

Неактивний відносно бактерій, актиноміцетів і вірусів. Неефективний відносно *Trichomonas vaginalis* і *Gardnerella vaginalis* (*Haemophilus vaginalis*).

Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо ністатин погано всмоктується у травному тракті (біодоступність не перевищує 3-5 %). Фунгістатичні концентрації у крові і близькі до терапевтичних у тканинах внутрішніх органів досягаються тільки при застосуванні антибіотика у великих дозах. Не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр і не надходить у спинномозкову рідину.

Основна маса прийнятого внутрішньо антибіотика виділяється з калом у незміненому вигляді, при цьому у випорожненнях створюються високі його концентрації, достатні для прояву лікувального ефекту при кандидомікозі слизової оболонки травного тракту.

Ністатин, що всмоктався, виводиться з організму із сечею.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки, вкриті оболонкою, світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору, із запахом ваніліну. На поперечному розрізі видні два шари.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки, вкриті оболонкою, по 500000 ОД № 10, № 10x2 у блістерах у коробці, № 10 у блістері.
(ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»)

Таблетки, вкриті оболонкою, по 500000 ОД № 10x2 у блістерах у коробці.
(ТОВ «Фармекс Груп»)

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

ТОВ «Фармекс Груп».

Місцезнаходження. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

(ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»)

Україна, 08300, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100.

(ТОВ «Фармекс Груп»)