

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

НІСТАТИН (NYSTATIN)

Склад:

діючі речовини: nystatinum; 19-мікозамінілністатинолід;

1 супозиторій містить ністатину 250 000 ОД (в перерахуванні на активність 4400 ОД/мг і суху речовину) - 0,0555 г або 500 000 ОД (в перерахуванні на активність 4400 ОД/мг і суху речовину) – 0,111 г ;

допоміжні речовини: бутилоксіанізол, бутилокситолуол, кислота лимонна моногідрат, олія мінеральна, твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

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

Клінічні характеристики.

Показання. Кандидоз нижніх відділів кишечника. Профілактика грибкових уражень у до- та післяопераційний період при хірургічних втручаннях на нижніх відділах кишечника.

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату, порушення функції печінки, панкреатит, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 13 років призначати по супозиторію (500 000 ОД) 2 рази на добу або по 1 супозиторію (250 000 ОД) 4 рази на добу.

Максимальна добова доза – 1 000 000 ОД (2 супозиторії по 500 000 ОД або 4 супозиторії по 250 000 ОД).

Тривалість застосування становить 10-14 днів.

При необхідності курс повторити через 2-3 тижні.

Побічні реакції. Ністатин, як правило, побічних явищ не спричиняє, але при підвищеній чутливості до нього можливі такі побічні реакції:

з боку травної системи: можливі нудота, блювання, діарея;

з боку імунної системи: підвищення температури тіла, озноб; алергічні реакції, включаючи висипи на шкірі, свербіж, кропив'янку; реакції у місті застосування, що можуть проявлятися, наприклад, печінням, болем, відчуттям свербіжу, поколюванням або подразненням;

інше: можливий ризик розповсюдження резистентних форм грибів, що потребує відміни препарату та зміни тактики лікування.

Передозування. Не описано.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Призначення ністатину при вагітності можливе у випадку, якщо передбачувана користь для матері перевищує потенціальний ризик для плода. Хоча препарат всмоктується у незначній кількості, невідомо, чи проникає він у молоко, тому при необхідності призначення ністатину слід вирішити питання про припинення годування груддю.

Діти. Застосовати дітям віком від 13 років.

Особливості застосування. При розвитку місцевого подразнення або алергічної реакції препарат слід відмінити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами або роботу зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні ністатину з клотримазолом активність останнього зменшується.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка .

Має в структурі велику кількість подвійних зв'язків, які зумовлюють високу тропність речовини до стеринових утворень цитоплазматичної мембрани грибів. Унаслідок цього молекула проникає у мембрану клітини з утворенням великої кількості каналів, які сприяють неконтрольованому транспортуванню води, електролітів і неелектролітів. Клітина втрачає стійкість до дії зовнішніх осмотичних сил і лізується. Активний відносно дріжджоподібних грибів роду *Candida* та аспергілів. Здійснює фунгістатичну, а у великих дозах – фунгіцидну дію. Стійкість до ністатину чутливих грибів розвивається дуже повільно.

Фармакокінетика .

При ректальному введенні погано всмоктується через стінки товстого кишечника. Резорбтивна дія слабо виражена. Виводиться з калом.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії жовтого або жовтувато-коричневого кольору зі слабким специфічним запахом.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 супозиторіїв у стрипах; по 2 стрипи у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Монфарм».

Місцезнаходження. Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.