

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.12.2019 № 2446
Реєстраційне посвідчення
№ DA/3625/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НІСТАТИН
(NYSTATIN)

Склад:

діюча речовина: ністатин;

1 таблетка містить ністатину 500000 ОД;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, повідон, натрію кроскармелоза, магнію стеарат; плівкоутворююче покриття: гідроксипропілметилцелюлоза, коповідон, поліетиленгліколь, тригліцериди середнього ланцюга, полідекстроза, титану діоксид (E 171), заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид жовтий (E 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнювато-жовтого кольору.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ністатин – антибіотик поліенової групи, що продукується актиноміцетом *Streptomyces noursei*. Проявляє протигрибковий ефект. Ністатин зв'язується зі стеринами клітинної мембрани грибків, внаслідок чого мембрана стає нездатною функціонувати як селективний бар'єр, що призводить до втрати основних компонентів клітини.

Ністатин вибірково діє на патогенні дріжджоподібні грибки роду *Candida* та *Aspergillus*. Стійкість до ністатину у грибків роду *Candida* та інших чутливих видів розвивається повільно. Чинить фунгістатичну, а у великих дозах – фунгіцидну дію.

Препарат неактивний відносно бактерій, актиноміцетів і вірусів. Неефективний відносно *Trichomonas vaginalis* та *Gardnerella vaginalis* (*Haemophilus vaginalis*).

Фармакокінетика.

При прийомі внутрішньо погано всмоктується у травному тракті (його біодоступність не перевищує 3-5 %). Фунгістатичні концентрації антибіотика в крові та близькі до терапевтичних у тканинах внутрішніх органів досягаються тільки при введенні його у великих дозах. Препарат 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.

Препарат, що всмоктався, виводиться з організму з сечею.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосье



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосье

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування захворювань травного тракту, викликаних грибками роду *Candida* (*Candida albicans*).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату;
- порушення функції печінки;
- панкреатит;
- виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з *клотримазолом* знижується протигрибкова активність клотримазолу, з *хлорамфеніколом* – взаємне послаблення протимікробної дії; слід уникати їх одночасного застосування.

Спостерігається перехресна резистентність з низкою *полієнових антибіотиків*, наприклад з *амфотерицином В*.

Особливості застосування.

Препарат не застосовувати для лікування системних мікозів.

Необхідне проведення повного курсу терапії. Слід суворо дотримуватися режиму і схеми лікування протягом усього курсу, приймати препарат через рівні проміжки часу і не пропускати прийому. При пропуску прийому 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 прямого сонячного світла та штучного ультрафіолетового опромінення.

При розвитку побічних реакцій слід відмінити препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування препарату вагітним жінкам не встановлена, тому препарат протипоказаний у період вагітності.

На період лікування годування груддю слід припинити.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Ністатину застосовувати внутрішньо, не розжовуючи, за 40-60 хвилин до прийому їжі.

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

Дітям віком від 6 років препарат призначати у дозі 500000 ОД (1 таблетка) 3-4 рази на добу.

Дітям віком 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).

Середня тривалість лікування – 10-14 днів (залежно від тяжкості захворювання та чутливості до препарату).

При хронічних рецидивуючих кандидозах проводити повторні курси терапії з перервами у 2-3 тижні між ними.

Пацієнтам із нирковою або печінковою недостатністю зміна дози не потрібна.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє

Діти.

Препарат у даній лікарській формі не застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

Симптоми: можливе посилення побічних ефектів. Пероральні дози ністатину, що перевищували 5000000 ОД на добу, спричиняли нудоту і шлунково-кишкові розлади.

Оскільки поглинання ністатину зі шлунково-кишкового тракту є незначним, передозування не спричиняє системної токсичності.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Травна система: присмак гіркоти в роті, диспептичні прояви, нудота, блювання, діарея, біль у животі, втрата апетиту.

Імунна система: підвищення температури тіла, озноб, реакції гіперчутливості, в т.ч. свербіж, шкірний висип, кропив'янка, анафілактичні реакції, наприклад, ангіоедема, в т.ч. набряк обличчя, бронхоспазм, рідко – синдром Стівенса-Джонсона.

Інші: фотосенсибілізація, тахікардія, неспецифічні міалгії; можливе поширення резистентних форм грибків, що потребує відміни препарату.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Дата останнього перегляду. 11.12.2019



Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Генеральний директор

11.10.19

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

