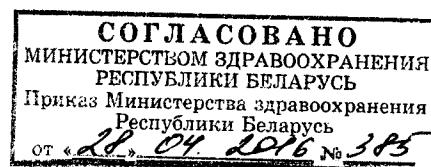


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

НИСТАТИН

Торговое название: Нистатин.

Международное непатентованное наименование: Nystatin.

Лекарственная форма: таблетки покрытые оболочкой 500 000 ЕД.

Описание: таблетки, покрытые оболочкой, светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета, с запахом ванилина, с двояковыпуклой поверхностью.

Состав: одна таблетка содержит: *действующего вещества* – нистатина – 500000 ЕД; *вспомогательные вещества:* картофельный крахмал, лактозы моногидрат, стеариновая кислота, тальк, желатин, ванилин, опадрай II (в том числе: спирт поливиниловый, частично гидролизованный; тальк; макрогол 3350; лецитин (соевый); окрашивающий пигмент желтого цвета (содержит титана диоксид Е 171; индигокармин Е 132; желтый хинолиновый Е 104 и жёлтый солнечный закат Е 110).

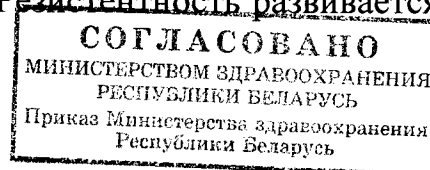
Фармакотерапевтическая группа: Кишечные противомикробные средства. Антибиотики.

Код АТХ: А07АА02.

Фармакологическое действие

Полиеновый противогрибковый антибиотик, высокоактивный в отношении дрожжеподобных грибов рода *Candida*. В структуре антибиотика имеются двойные связи, обладающие высокой тропностью к стероловым структурам цитоплаз-

матической мембраны грибов, что способствует встраиванию молекулы препарата в мембрану клетки и образованию большого количества каналов, через которые осуществляется бесконтрольный транспорт электролитов; повышение осмоларности внутри клетки приводит к ее гибели. Резистентность развивается очень медленно.



Фармакокинетика

При приёме внутрь практически не всасывается в пищеварительном тракте (биодоступность не превышает 3 – 5 %).

Основная масса принятого антибиотика выделяется с калом в неизменном виде, при этом в испражнениях создаются высокие концентрации, достаточные для проявления лечебного эффекта при кандидомикозе слизистой оболочки пищеварительного тракта.

Всосавшееся лекарственное средство (ЛС) выводится из организма с мочой.

Показания к применению

Для лечения кишечных инфекций желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), вызванных нистатинчувствительными дрожжеподобными грибами рода *Candida*, во время лечения ЛС, которые способствуют росту *Candida* в желудочно-кишечном тракте (например, антибиотики широкого спектра действия, кортикостероиды, цитостатики).

Противопоказания

Гиперчувствительность, детский возраст – до 13 лет (для таблеток).

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи. Таблетки проглатывают, не разжевывая.

Взрослым назначают по 500 000 ЕД 3–4 раза в сутки. Суточная доза – 1500000–3000000 ЕД, в тяжелых случаях – до 4000000–6000000 ЕД.

Детям старше 13 лет – 500 000 ЕД в сутки 3–4 раза в сутки.

Длительность лечения – 10–14 дней.

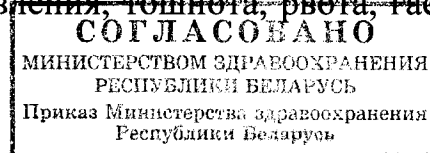
При хронических рецидивирующих и генерализованных кандидозах проводят повторные курсы с перерывами 2–3 нед.

Данная лекарственная форма не предназначена для детей младше 13 лет.
Для пациентов данной возрастной группы должна быть предназначена суспензия.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы:

горький привкус во рту, диспептические явления, ~~тошнота, рвота, гастрал-~~
гия, диарея.



Аллергические реакции:

повышение температуры тела, озноб, сыпь, крапивница, зуд, бронхоспазм, ангионевротический отёк, включая отёк лица, редко – синдром Стивенса-Джонсона.

Прочие:

Фотосенсибилизация, тахикардия, неспецифические миалгии; возможен риск распространения резистентных форм грибов, что требует отмены ЛС.

Передозировка

Симптомы: возможно усиление побочных эффектов. Пероральные дозы нистатина, превышающих 500000 ЕД в сутки вызывали тошноту и желудочно-кишечные расстройства. Поскольку поглощение нистатина из ЖКТ является незначительным, передозировка не вызывает системной токсичности.

Лечение: отмена ЛС, симптоматическая терапия.

Меры предосторожности

Не использовать для лечения системных микозов.

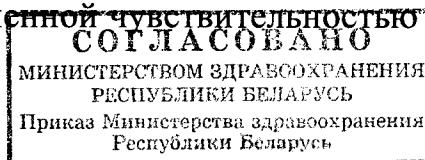
Необходимо завершение полного курса терапии. Следует строго соблюдать режим и схемы лечения в течение всего курса, принимать ЛС через равные промежутки времени и не пропускать дозу. При пропуске дозы следует принять её как можно быстрее, если же наступило время приёма следующей дозы – не принимать удвоенную дозу взамен пропущенной.

Нистатин может повышать чувствительность кожи к солнечному облучению, поэтому во время лечения следует избегать прямых солнечных лучей и искусственного ультрафиолетового облучения.

ЛС содержит лактозу. У пациентов с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактозы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией применение ЛС не рекомендуется.

Оболочка таблеток содержит пищевые азокрасители (E 104, E 110, E 132), которые могут вызвать аллергические реакции.

Из-за наличия в составе таблеток соевого лецитина (E 322) лекарственное средство не следует принимать лицам с повышенной чувствительностью к арахису или сое.



Беременность и лактация

Несмотря на то, что нистатин в ЖКТ всасывается в незначительных количествах, до сих пор неизвестно, может ли приём ЛС беременной женщиной нанести вред плоду. Применение ЛС возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или младенца.

Неизвестно, выделяется ли нистатин с грудным молоком, поэтому при необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Влияние на способность управления автотранспортом и машинным оборудованием

Нистатин при приеме в терапевтических дозах не влияет на способность управлять транспортными средствами и машинным оборудованием.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с клотримазолом снижается противогрибковая активность клотримазола, с хлорамфениколом – взаимное ослабление противомикробного действия; следует избегать их одновременного применения.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х2).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.

