

Nystapol

NYSTATYNA

Завжди використовуйте ліки точно так, як сказав вам лікар. У разі сумнівів, прочитайте інструкцію до свого лікаря або фармацевта.

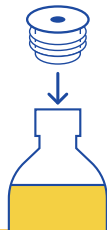


Як застосовувати?

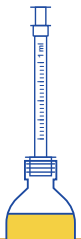
1. Перед використанням добре струснути!



2. Відкрийте пляшку і помістіть в горлечко пляшки адаптер.



3. Використовуйте додаток для вимірювання терапевтичної дози до упаковки **аплікатор (піпетку)** з позначенням 1 мл. **Аплікатор** необхідно вставити до **адаптера** у вертикальному положенні.



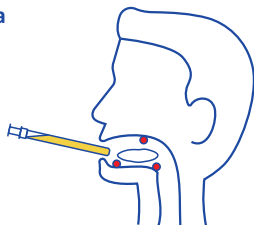
4. Потім переверніть флакон і витягніть ліки в цьому положенні за допомогою **аплікатора (піпетки)**.



5. Потім знову переверніть пляшку і вийміть **аплікатор (піпетку)** із вмістом з **адаптера**.



6. Вміст **аплікатора (піпетки)** слід подати до рота.



7. Закрийте пляшку з **адаптером** звичайною кришкою.



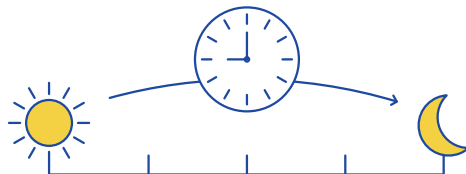
Nystapol

NYSTATYNA

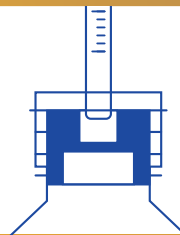


Додаткова інформація:

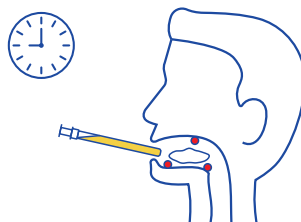
1. Дози повинні бути рівномірно розподілені протягом дня.



2. Застосування **адаптера** мінімізує ризик забруднення вмісту пляшки, оскільки значно зменшує прямий контакт між поверхнею **аплікатора (піпетки)** і препаратом. Завдяки особливому дизайну **адаптера** гарантується повне спорожнення пляшки.



3. Чим довше суспензія в роті контактує перед ковтанням з зараженою ділянкою, тим ефективніші будуть ліки.



4. **Аплікатор (піпетку)** слід мити вручну в теплій воді. **Аплікатор (піпетку)** не можна ошпарювати або мити в посудомийній машині.



ХАРАКТЕРИСТИКА ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ

1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Ністапол, 100 000 МО/мл, суспензія для прийому всередину

2. АКТИВНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД 1 мл суспензії містить 100 000 МО ністатину (Nystatinum). Повний перелік допоміжних речовин див. у розділі 6.1. Допоміжні речовини з відомою дією, в перерахунку г/100 мл: - метилпарагідроксибензоат (Е 218) 0,10 г - пропілпарагідроксибензоат (Е 216) 0,02 г - гліцерин (Е 422) 30 г. **3. ЛІКАРСЬКА ФОРМА** Пероральна суспензія. Суспензія від жовтого до бежевого кольору з характерним бананово-ванільним смаком. **4. КЛІНІЧНІ ДАНІ 4.1 Терапевтичні показання** - Профілактика та лікування дріжджових інфекцій у ротовій порожнині, стравоході та шлунково-кишкового тракту. **4.2 Дозування та спосіб застосування** 1 мл суспензії містить 100 000 МО ністатину. 1 мл (100 000 МО) позначено на піпетці, що постачається з упаковкою ліків. **Дорослі** Лікування дріжджових інфекцій ротової порожнини: По 100 000 МО 4 рази на добу. Тримайте суспензію у роті якомога довше, перш ніж проковтнути. Лікування мікозів шлунково-кишкового тракту: 500 000 МО, кожні 6 годин **Немовлята та діти** Лікування дріжджових інфекцій ротової порожнини та шлунково-кишкового тракту: По 100 000 МО 4 рази на добу. Суспензію слід закапати в рот. Чим довше вона контактує з інфікованою ділянкою в роті перед ковтанням, тим більшею буде ефективність препарату. Для новонароджених рекомендована профілактична доза становить 1 мл 1 раз на добу. Прийом ністатину слід продовжувати щонайменше 48 годин після зникнення симптомів. Якщо симптоми інфекції не покращуються через 14 днів лікування, діагноз слід повторно оцінити та відповідно відкоригувати лікування. **4.3 Протипоказання** Підвищена чутливість до ністатину або до будь-якої з допоміжних речовин, наведених у розділі 6.1. **4.4 Особливі застереження та запобіжні заходи щодо використання** Пероральні форми ністатину не слід застосовувати для лікування системних мікозів. У пацієнтів із нирковою недостатністю ністатин у виняткових випадках може з'являтися у невеликій кількості у крові. Продукт містить сахарозу. Пацієнтам із рідкісними спадковими проблемами непереносимості фруктози, порушенням всмоктування глюкози-галактози або недостатністю сахарози-ізомальтази не слід приймати цей лікарський засіб. Продукт містить допоміжні речовини, які можуть викликати побічні ефекти, наприклад: - метилпарагідроксибензоат (Е 218) - може спричинити алергічні реакції (можливі уповільнені реакції), - пропілпарагідроксибензоат (Е 216) - може викликати алергічні реакції, - гліцерин (Е 422) може викликати головний біль, розлад шлунка та діарею. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії** Не відомі. **4.6 Фертильність, вагітність та лактація** **Вагітність** Незначне всмоктування ністатину з шлунково-кишкового тракту. Невідомо, чи може препарат завдати шкоди ненародженій дитині. Тому під час вагітності ністатин слід призначати лише тоді, коли користь від терапії перевищує можливий ризик для плода. **Годування груддю** Невідомо, чи проникає ністатин у грудне молоко. Тому слід бути обережними при призначенні препарату жінкам, які годують груддю. **4.7 Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами** Вплив ністатину на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами невідомий. **4.8 Небажані ефекти** Ністатин зазвичай добре переноситься навіть при тривалому застосуванні. Побічні реакції представлені для класами систем органів і частотою виникнення: дуже часто (> 1/10), часто (> 1/100, < 1/10), нечасто (> 1/1000, < 1/100), рідко (> 1/10 000, < 1/1000), дуже рідко (< 1/10 000), невідомо (не можна оцінити за наявними даними). **Розлади шлунка і кишечника** Рідко: нудота, блювота, діарея. **Порушення імунної системи** Рідко: алергічні реакції (наприклад, висипання, кропив'янка), включаючи синдром Стивенса-Джонсона (описується дуже рідко). **Повідомлення про підозрювані побічні ефекти** Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції після дозволу на застосування лікарського засобу. Це дозволяє продовжити моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через Департамент моніторингу побічних реакцій лікарських засобів, Управління реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних виробів Ал.Ерозоліміські, 181С, 02-222 Варшава; тел.:(22) 49 21301, факс:22 49 21309, E-mail: ndl@urpl.gov.pl Про побічні ефекти також можна повідомити відповідального суб'єкта. **4.9 Передозування** Ністатин практично не всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, а передозування або випадкове проковтування препарату не викликає загальнотоксичних ефектів. **5. ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ 5.1 Фармакодинамічні властивості** Фармакотерапевтична група: препарати від кишкових інфекцій, антибіотики. Код АТС: А07А А02. Ністатин – поліеновий антибіотик з протигрибковою активністю. Виробляється з *Streptomyces noursei*. Володіє як фунгістатичними, так і фунгіцидними властивостями. Він діє шляхом зв'язування з компонентами стеролу (переважно ергостероном) у цитоплазматичній мембрані чутливих грибів. Це викликає утворення пір і каналців, а отже, порушення захисної функції клітинної мембрани, втечу компонентів клітини, порушення обмінних процесів і, як наслідок, загибель грибової клітини. Ністатин активний проти багатьох штамів дріжджів і дріжджоподібних грибів. Особливо активний проти дріжджів *Candida* (включаючи *Candida albicans*). Ністатин не активний проти дерматофітів і не має антибактеріальної дії. Мінімальні інгібуючі концентрації ністатину становлять від 1,5 мкг/мл до 6,5 мкг/мл. **5.2 Фармакокінетичні властивості** При пероральному прийомі ністатин не всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Травні ферменти в травному тракті не впливають на його активність. Виводиться з калом майже повністю в незміненому вигляді. **5.3 Доклінічні дані щодо безпеки** У дослідженнях на тваринах не було доведено, що ністатин є канцерогенним та мутагенним. Дослідження впливу ністатину на фертильність на тваринах не проводилися. **6. ФАРМАЦЕВТИЧНІ ДАНІ 6.1 Список допоміжних речовин** Метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), сахароза (Е 473), гліцерин (Е 422), кармелоза натрію (Е 466), натрію дигідрофосфат дигідрат, гідроксид натрію (для регулювання рН, рідина), Рідкий ароматизатор банан (пропіленгліколь, ізоамілацетат, альєсинове масло, гексилацетат, ванілін), ароматизатор ваніль, рідина (пропіленгліколь, ванілін), вода очищена. **6.2 Фармацевтична несумісність** Не застосовувати. **6.3 Термін придатності** 2 роки. **6.4 Особливі запобіжні заходи при зберіганні** Зберігати до 25°C **6.5 Характер та вміст контейнера** Упаковка складається з пляшки коричневого скла (тип III) натрієво-вапняно-силікатного скла, закритої алюмінієвою кришкою, що загвинчується з ущільненням, забезпечена гарантійним кільцем та поліетиленовою вкладишем, поміщеної в картонну коробку, що містить 24 мл, 30 мл, 48 мл, 60 мл суспензії, пластикова градуювана піпетка для легкого дозування (з градуваннями 1 мл) і адаптер для піпеток. Пластикова піпетка, що входить в комплект, складається з трьох частин: плунжера (PS), корпусу (LDPE) і наконечника плунжера (LDPE). Адаптер, прикріплений до піпетки, виготовлений з LDPE. Не всі об'єми упаковок можуть бути у продажу. **6.6 Особливі заходи безпеки при утилізації та інших способах поводження** Будь-який невикористаний лікарський засіб або відходи слід утилізувати відповідно до місцевих вимог. **7. ВЛАСНИК, ЩО ВОЛОДІЄ ДОЗВОЛОМ НА РЕАЛІЗАЦІЮ** Polfarmex S.A., вул. Юзефів 9, 99-300 Кутно **8. НОМЕР(И) ДОЗВОЛУ НА РЕАЛІЗАЦІЮ** **9. ДАТА ВИДАЧІ ПЕРШОГО ДОЗВОЛУ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ ДАТА ПРОДОВЖЕННЯ ТЕРМІНУ ДІЇ ДОЗВОЛУ НА РЕАЛІЗАЦІЮ** Дата першого дозволу на допуск до реалізації: 30.01.2020. Дата продовження дозволу: 30.01.2020. **10. ДАТА ЗАТВЕРДЖЕННЯ АБО ЧАСТКОВОГО ПЕРЕГЛЯДУ ТЕКСТУ КОРОТКОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТУ** 30/01/2020.