

Листок-вкладиш, що додається до упаковки: інформація для пацієнта

НІСТАПОЛ, 100 000 МО/мл суспензія для прийому всередину *Ністатин*

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для пацієнта інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш, щоб в разі потреби прочитати його ще раз.
- У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат був призначений конкретній людині. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо симптоми у них однакові.
- Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладі. слід повідомити про це лікаря або фармацевта.
Див. п. 4.

Зміст: листка-вкладиша

1. Що таке препарат Ністапол і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Ністапол
3. Як приймати препарат Ністапол
4. Можливі побічні дії
5. Як зберігати препарат Ністапол
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат Ністапол і для чого він використовується

Діючою речовиною препарату є ністатин – полієновий антибіотик з протигрибковою активністю – фунгістатичною або фунгіцидною (в результаті ураження клітинної мембрани гриба).

Ністатин активний проти багатьох штамів дріжджів і дріжджоподібних грибів, особливо дріжджів роду *Кандида* (в тому числі *Candida albicans*).

Рекомендується:

Профілактика та лікування дріжджових інфекцій ротової порожнини, стравоходу та шлунково-кишкового тракту.

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Ністапол

У яких випадках не використовувати препарат Ністапол:

- якщо у пацієнта алергія на ністатин або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті 6).

Попередження та запобіжні заходи

Перед використанням препарату Ністапол проконсультуйтеся з лікарем.

Пероральні форми ністатину не слід застосовувати для лікування системних мікозів, наприклад, легенів або шкіри.

У пацієнтів із нирковою недостатністю ністатин у виняткових випадках може з'являтися у низьких рівнях у крові.

Препарат Ністапол та інші лікарські засоби

Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які пацієнт приймає зараз або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт планує приймати.

Вагітність і годування груддю

Невідомо, чи шкідливий препарат для майбутньої дитини, чи проникає у грудне молоко чи впливає на фертильність. Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, припускає, що може бути вагітною, або планує мати дитину, слід звернутися за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Вплив препарату на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами невідомий.

Препарат Ністапол містить метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, сахароза, гліцерин (допоміжні речовини) і натрій.

Через вміст метилпарагідроксибензоату (E 218) та пропілпарагідроксибензоату (E 216) – препарат може викликати алергічні реакції (можливі реакції пізнього типу).

Цей препарат містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію в 1 мл сиропу, тобто препарат вважається таким, що «не містить натрію».

Якщо у пацієнта діагностовано непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем перед прийомом препарату.

3. Як приймати препарат Ністапол

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як сказав вам лікар. У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

Перед використанням добре струсіть флакон. Використовуйте для вимірювання терапевтичної дози вкладену

до упаковки піпетку (аплікатор) на якій маркується 1 мл.

Піпетку (аплікатор) потрібно промити вручну в теплій воді. Не ошпарювати і не занурювати в гарячу воду. Не мийте в посудомийній машині.

1 мл суспензії містить 100 000 МО ністатину.

Дози повинні бути рівномірно розподілені протягом дня.

Дорослі

Лікування дріжджових інфекцій ротової порожнини: 100 000 МО чотири рази на день.

Тримайте суспензію у роті якомога довше, перш ніж проковтнути.

Лікування мікозів шлунково-кишкового тракту: 500 000 МО кожні шість годин.

Застосування у немовлят і дітей

Лікування дріжджових інфекцій ротової порожнини та шлунково-кишкового тракту: 100 000 МО чотири рази

6 на добу Суспензію слід закапувати в рот.

Чим довше він контактує з інфікованою ділянкою в роті перед ковтанням, тим більша 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 застосування препарату, слід звернутися до лікаря,

повторно перевірити діагноз і внести відповідні зміни в лікування.

Прийом більше рекомендованої дози препарату Ністапол

Ністатин практично не всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, а передозування або випадкове проковтування препарату не викликає загальнотоксичних ефектів.

Якщо ви прийняли більше рекомендованої дози препарату, негайно зверніться до лікаря або фармацевта.

Пропуск прийому препарату Ністапол

Якщо ви пропустили дозу препарату, прийміть її якомога швидше. Якщо вже майже час для наступної дози, просто прийміть її в звичайний час. Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Припинення застосування препарату Ністапол

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні дії

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні дії, хоча вони трапляються не у всіх.

При появі подразнення або алергічної реакції застосування препарату слід припинити.

Негайно зверніться до лікаря, якщо ви відчуваєте такі побічні ефекти, як:

- реакції гіперчутливості, ангіоневротичний набряк (набряк губ або язика), включаючи набряк обличчя;
- синдром Стівенса-Джонсона (серйозне захворювання, що спричиняє утворення пухирів на шкірі, губах, очах та статевих органах), дуже рідко;
- висипання, кропив'янка, рідко спостерігаються.

Можливі побічні дії

Повідомлялося про окремі випадки нудоти.

Високі дози ністатину іноді викликали діарею, шлунково-кишковий дискомфорт, нудоту та блювоту.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладці. Слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо у Відділ моніторингу побічних дій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів:

Ал. Єрозолімські, 181с, 02-222 Варшава

Тел.: + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідального суб'єкта.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Як зберігати препарат Ністапол

Зберігати за температури нижче 25°C.

Препарат слід зберігати у непомітному та недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці та флаконі

після: „EXP”. Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Лікарські засоби не слід викидати у каналізацію або контейнери для побутових відходів. Запитайте фармацевта, як видалити лікарські засоби, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Ністапол

- Діюча речовина - ністатин. 1 мл відновленої суспензії містить 100 000 МО ністатину.
- Допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (E 218), пропілпарагідроксибензоат (E 216), сахароза (E 473), гліцерин (E 422), натрію кармелоза, дигідрат дигідрофосфату натрію, гідроксид натрію (для регулювання рН), рідкий банановий ароматизатор (містить пропіленгліколь, ізоамілацетат, апельсинове масло, гексилацетат, ванілін), рідкий ароматизатор ванілі (містить пропіленгліколь, ванілін).

Як виглядає Ністапол та вміст упаковки

Ністапол — це суспензія жовтого або бежевого кольору для перорального прийому з характерним бананово-ванільним смаком.

Упаковка являє собою скляну пляшку коричневого типу III з алюмінієвою кришкою з гарантійним кільцем і поліетиленовою вставкою, що містить 24 мл, 30 мл, 48 мл, 60 мл суспензії та піпетку PS / LDPE (з градуванням 1 мл). і перехідник LDPE, в картонній коробці.

Відповідальний суб'єкт та виробник

Polfarmex S.A.

вул. Юзефув 9

99-300 Кутно

Польща (Poland)

Тел.: 24 357 44 44

Факс: 24 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Дата останнього оновлення листка-вкладишу: