

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NYSTAPOL, 100 000 IU/mL zawiesina doustna *Nystatinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nystapol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nystapol
3. Jak stosować lek Nystapol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nystapol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nystapol i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku jest nystatyna - antybiotyk polienowy o działaniu przeciwgrzybiczym - grzybobójczym lub grzybobójczym (w wyniku uszkodzenia błony komórkowej grzyba). Nystatyna działa na wiele szczepów drożdży i grzybów drożdżakopodobnych, szczególnie na drożdżaki z rodzaju *Candida* (w tym *Candida albicans*).

Wskazania:

profilaktyka i leczenie zakażeń drożdżakowych jamy ustnej, przełyku i przewodu pokarmowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nystapol

Kiedy nie stosować leku Nystapol:

- jeśli pacjent ma uczulenie na nystatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nystapol należy omówić to z lekarzem.

Nie należy stosować doustnych postaci nystatyny w leczeniu grzybic układowych, np. płuc, skóry.

U pacjentów z niewydolnością nerek nystatyna może wyjątkowo pojawić się w niewielkich stężeniach we krwi.

Lek Nystapol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek wpływa szkodliwie na płód, czy przenika do mleka matki ani czy wpływa na płodność. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie jest znany.

Lek Nystapol zawiera metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, sacharozę, glicerol (substancje pomocnicze) i sól.

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesanu (E 218) i propylu parahydroksybenzoesanu (E 216) - lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) .

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 mL, co oznacza, że można go uznać za produkt wolny od sodu.

Ze względu na zawartość sacharozy (400 mg w 1 mL) - jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Nystapol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć butelką. Do odmierzenia dawki leczniczej użyć dołączonej do opakowania pipetki (aplikatora), na której zaznaczono 1 mL.

Pipetkę (aplikator) należy myć ręcznie w ciepłej wodzie. Nie wyparzać i nie zanurzać w gorącej wodzie. Nie myć w zmywarce.

1 mL zawiesiny zawiera 100 000 IU nystatyny.

Dawki powinny być równomiernie rozłożone w ciągu dnia.

Dorośli

Leczenie zakażeń drożdżakowych jamy ustnej: 100 000 IU cztery razy na dobę. Zawiesinę przed połknięciem należy trzymać w ustach tak długo, jak to jest możliwe.

Leczenie grzybic przewodu pokarmowego: 500 000 IU, co sześć godzin.

Stosowanie u niemowląt i dzieci

Leczenie zakażeń drożdżakowych jamy ustnej i przewodu pokarmowego: 100 000 IU cztery razy na dobę. Zawiesina powinna zostać wkroplona do ust.

Im dłużej przed połknięciem zawiesina pozostanie w ustach w kontakcie z zakażonym miejscem, tym skuteczność leku będzie większa.

W przypadku noworodków zalecana dawka profilaktyczna to 1 mL raz dziennie.

Podawanie nystatyny należy kontynuować przez co najmniej 48 godzin po ustąpieniu objawów. Jeżeli objawy zakażenia nie ustępują po 14 dniach stosowania leku, należy zwrócić się do lekarza, by ponownie przeanalizował rozpoznanie i dokonał odpowiednich zmian w leczeniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nystapol

Nystatyna praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego, a przedawkowanie lub przypadkowe przyjęcie leku nie powoduje toksycznych działań ogólnych.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Nystapol

Pominiętą dawkę leku należy zażyć tak szybko, jak będzie to możliwe. Jeżeli zbliża się już czas zażycia kolejnej dawki, należy ją przyjąć o ustalonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nystapol

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku pojawienia się uczucia podrażnienia lub pojawienia się reakcji alergicznej, należy przerwać stosowanie leku.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia następujących działań niepożądanych, takich jak:

- reakcje nadwrażliwości, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk warg lub języka), w tym obrzęk twarzy;
- zespół Stevensa - Johnsona (poważna choroba objawiająca się powstawaniem pęcherzy na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych) występujący bardzo rzadko;
- wysypka, pokrzywka, występujące rzadko.

Pozostałe działania niepożądane.

Odnotowano sporadyczne przypadki nudności.

Duże dawki nystatyny niekiedy powodowały biegunkę, dolegliwości żołądka i jelit, nudności i wymioty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nystapol

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nystapol

- Substancją czynną leku jest nystatyna. 1 mL przygotowanej zawiesiny zawiera 100 000 IU nystatyny.
- Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), sacharoza (E 473), glicerol (E 422), karmeloza sodowa, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), aromat bananowy płynny

(zawiera glikol propylenowy, octan izoamylu, olejek pomarańczowy, octan heksylu, wanilinę), aromat waniliowy płynny (zawiera glikol propylenowy, wanilinę).

Jak wygląda lek Nystapol i co zawiera opakowanie

Lek Nystapol jest zawiesiną o barwie od żółtej do beżowej, do podawania doustnego o charakterystycznym bananowo - waniliowym smaku.

Opakowanie stanowi butelka ze szkła typu III koloru brązowego, z aluminiową zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i wkładką z PE, zawierająca 24 mL, 30 mL, 48 mL, 60 mL zawiesiny, oraz pipetka z PS/LDPE (z podziałką 1 mL) i adapter z LDPE, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: 24 357 44 44

Faks: 24 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2020 r.