

Nazwa Produktu Leczniczego: NYSTAPOL, 100 000 IU/mL, zawiesina doustna. **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 ml zawiesiny zawiera 100 000 IU nystatyny (Nystatinum). Substancje pomocnicze o znanym działaniu, w przeliczeniu na 1 ml: metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 1 mg, propylu parahydroksybenzoesan (E 216) 0,2 mg, sacharoza 400 mg. **Postać farmaceutyczna:** Zawiesina doustna. Zawiesina barwy od żółtej do beżowej, o charakterystycznym bananowo-waniliowym smaku. **Wskazania do stosowania:** Profilaktyka i leczenie zakażeń drożdżakowych jamy ustnej, przełyku i przewodu pokarmowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** 1 ml zawiesiny zawiera 100 000 IU nystatyny. Na pipetce dołączonej do opakowania leku zaznaczono kreską 1 ml (100 000 IU). Dorośli. Leczenie zakażeń drożdżakowych jamy ustnej: 100 000 IU 4 razy na dobę. Zawiesinę przed połyknięciem należy trzymać w ustach tak długo, jak to jest możliwe. Leczenie grzybic przewodu pokarmowego: 500 000 IU, co 6 godz.. Niemowlęta i dzieci. Leczenie zakażeń drożdżakowych jamy ustnej i przewodu pokarmowego: 100 000 IU 4 razy na dobę. Zawiesina powinna zostać wkroplona do ust. Im dłużej przed połyknięciem 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 godz. po ustąpieniu objawów. Jeżeli objawy zakażenia nie ustępują po 14 dniach stosowania leku, należy ponownie przeanalizować rozpoznanie i dokonać odpowiednich zmian w leczeniu. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na nystatynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dot. stosowania:** Nie należy stosować doustnych postaci nystatyny w leczeniu grzybic układowych. U pacjentów z niewydolnością nerek nystatyna może wyjątkowo pojawić się w niewielkich stężeniach we krwi. Produkt zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. Produkt zawiera substancje pomocnicze, które mogą wywoływać działania niepożądane: sacharozę – pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy lub niedoborem sacharazy – izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego, metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216) – mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego), ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w 1 ml, co oznacza, że można uznać go za wolny od sodu. **Działania niepożądane:** Nystatyna jest zwykle dobrze tolerowana przez wszystkie grupy wiekowe, nawet podczas przedłużonego podawania. Jeżeli wystąpi uczucie podrażnienia lub reakcja alergiczna należy przerwać stosowanie leku. Sporadycznie odnotowywano wystąpienie nudności w trakcie stosowania nystatyny. Duże dawki nystatyny niekiedy powodowały biegunkę, dolegliwości żołądka i jelit, nudności i wymioty. Odnotowywano również rzadko występujące zaburzenia układu immunologicznego, takie jak: wysypka, pokrzywka, Zespół Stevensa – Johnsona opisywano bardzo rzadko. Zgłaszano też reakcje nadwrażliwości i obrzęk naczynioruchowy, w tym obrzęk twarzy. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfarmex S.A. ul. Józefów 9, 99-300 Kutno. **Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 25728, wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Kategoria dostępności: wydaje się z przepisu lekarza – Rp. Lek pełnopłatny.