

ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
НИСТАТИН

Торговое название: Нистатин.

Международное непатентованное название: Нистатин /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: каждая таблетка содержит: активное вещество - нистатин – 500000 ЕД; вспомогательные вещества: картофельный крахмал, лактоза моногидрат, стеариновая кислота, тальк, желатин пищевой, опадрай II (в том числе: спирт поливиниловый частично гидролизованный, тальк, макрогол 3350, лецитин (соевый), окрашивающий пигмент желтого цвета (содержит титана диоксид Е 171, желтый хинолиновый Е 104, желтый солнечный закат Е 110, индигокармин Е 132), ванилин.

Фармакотерапевтическая группа: Интестинальные противогрибковые антибиотики. Нистатин.

Код АТХ: А07АА02.

Показания к применению

Лечение и профилактика (при длительном лечении лекарственными средствами пенициллинового и тетрациклинового ряда, хлорамфениколом и др.) кандидоза желудочно-кишечного тракта.

Профилактика грибковых поражений в до- и послеоперационный периоды при хирургических вмешательствах на желудочно-кишечном тракте.

Противопоказания

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

Меры предосторожности

В связи с наличием в составе препарата лактозы его не рекомендуется принимать пациентам с врожденной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы Лаппа, мальабсорбацией глюкозы-галактозы.

Способ применения и дозы

Внутрь, не зависимо 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

Тошнота, рвота, диарея, боль в животе, озноб, аллергические реакции.

Передозировка

Явления передозировки при применении лекарственного средства до настоящего времени не описаны.

Особые указания

Беременность и лактация

Хотя нистатин всасывается в незначительных количествах, неизвестно, выделяется ли он 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 нистатина с клотримазолом активность последнего снижается.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке (упаковка № 10×2).

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Адрес производителя

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева 64/27, тел/факс +375(177)735612.

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

НИСТАТИН

Торговое название: Нистатин.

Международное непатентованное название: Нистатин/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: каждая таблетка содержит: активное вещество - нистатин - 500000 ЕД; вспомогательные вещества: картофельный крахмал, лактоза моногидрат, стеариновая кислота, тальк, желатин, опадрай II (в том числе: спирт поливиниловый частично гидролизованный, тальк, макрогол 3350, лецитин (соевый), окрашивающий пигмент желтого цвета (содержит титана диоксид Е 171, желтый хинолиновый Е 104, желтый солнечный закат Е 110, индигокармин Е 132), ванилин.

Фармакотерапевтическая группа: Интестинальные противогрибковые антибиотики. Нистатин.

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

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

Фармакокинетика

Обладает слабым резорбтивным действием (практически не всасывается в ЖКТ). Выводится через кишечник. Не кумулирует.

Показания к применению

Лечение и профилактика (при длительном лечении лекарственными средствами пенициллинового и тетрациклинового ряда, хлорамфениколом и др.) кандидоза желудочно-кишечного тракта.

Профилактика грибковых поражений в до- и послеоперационный периоды при хирургических вмешательствах на желудочно-кишечном тракте.

Противопоказания

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

Меры предосторожности

В связи с наличием в составе препарата лактозы его не рекомендуется принимать пациентам с врожденной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы Лаппа, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Способ применения и дозы

Внутрь, не зависимо 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

Тошнота, рвота, диарея, боль в животе, озноб, аллергические реакции.

Передозировка

Явления передозировки при применении лекарственного средства до настоящего времени не описаны.

Особые указания

Беременность и лактация

Хотя нистатин всасывается в незначительных количествах, неизвестно, выделяется ли он 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 нистатина с клотримазолом активность последнего снижается.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке (упаковка № 10×2).

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Адрес производителя

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева 64/27, тел/факс +375(177)735612.