

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нистатин Актавис 500 000 IU таблетки
Nystatin Actavis 500 000 IU tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 500 000 IU нистатин (*nystatin*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Кръгли, плоски таблетки, цвят - жълт, с тъмножълти точки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Лечение на заболявания, предизвикани от дрождеподобни гъби от рода *Candida*:
 - орофарингеални кандидози;
 - езофагеални кандидози;
 - гастроинтестинални кандидози.
- Профилактика на развитието на кандидомикоза при продължително лечение с антибиотици или имunosупресори, както и при лица с имунен дефицит.
- Като придружаващо лечение при вагинална или кожна кандидоза с оглед да се предотврати разпространението на процеса към гастроинтестиналния тракт.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Продуктът се приема перорално.

Възрастни - 500 000 IU до 1 000 000 IU (1-2 таблетки) 3-4 пъти дневно. При тежки случаи на кандидоза, денонощната доза може да се удвои.

Деца над 3 г. - 250 000 IU до 500 000 IU (1/2-1 таблетка), 3-4 пъти дневно.

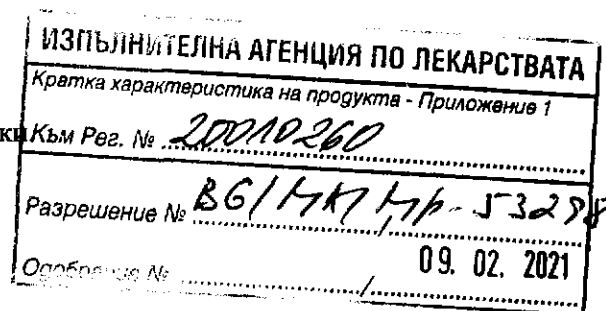
Профилактика на кандидози за възрастни - по 1 000 000 IU дневно. При лечение на орална кандидоза, таблетката трябва да се задържи по-дълго време в устната кухина.

Лечението с Нистатин Актавис трябва да продължи най-малко 48 часа след изчезване на симптомите, за да се предотвратят рецидиви.

При липса на терапевтичен ефект от приложението на продукта до 14-тия ден от началото на лечението, то трябва да се прекрати.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани, да не поемат храна или течности един час след приемане на продукта.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се наблюдават клинично значими лекарствени взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма данни за нежелани ефекти върху плода, затова Нистатин Актавис може да се назначава при бременни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Продуктът може да се приема по време на шофиране и при работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Лечението с Нистатин Актавис се понася добре. Следните нежелани реакции могат да се наблюдават при пациентите, приемащи Нистатин Актавис. Възприета е следната класификация според честотата: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Стомашно-чревни нарушения:

Редки: гадене, повръщане, диария, болки в стомаха.

Нарушения на имунната система:

Редки: реакции на свръхчувствителност, които отзвучават след прекратяване на лечението.

При реакция на свръхчувствителност или при поява на нови инфекции, лечението с Нистатин Актавис се прекъсва и ако е необходимо се назначава друг подходящ медикамент.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

При предозиране на Нистатин Актавис са възможни усложнения от страна на стомашно-чревния тракт - гадене, повръщане, разстройство, болки в стомаха.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Чревни антиинфекциозни средства, антибиотици АТС код A07AA 02

Нистатин е полиенов антибиотик, амфотерен тетраен, съдържащ микозамин. Проявява фунгицидно действие.



Продуктът въздейства върху цитоплазмената мембрана на гъбичната клетка, като нарушава пропускливостта ѝ чрез взаимодействие със стеролите, предимно ергостерол.

Нистатин има широк противогъбичен спектър, като главната му активност е срещу *Candida spp.* Той е ефективен също срещу *Aspergillus spp.*, *Coccidioides immitis*, *Cryptococcus neoformans*, *Histoplasma capsulatum*, *Blastomyces dermatidis* и други дрожди и гъби. Не притежава активност спрямо бактерии, протозои, трихомонади или вируси.

5.2 Фармакокинетични свойства

Нистатин се резорбира незначително в гастроинтестиналния тракт и се елиминира непроменен чрез изпражненията.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност на нистатин е изпитана върху мишки, плъхове и зайци. Натрупани са данни за токсичността му и при човека.

LD₅₀ на нистатин при бели мишки, третирани i.p. се движи от 20 до 25 mg/kg т.м., LD₅₀ на нистатин, приложен подкожно (s.c.) при мишки се движи в границите от 30 до 120 mg/kg т.м. и стига до 2,0 g/kg т.м.; LD₅₀ при плъхове s.c. достига 90 000 UI/kg т.м. При перорално (p.o.) приложение нистатин практически е нетоксичен.

След ежедневно, продължително въвеждане на нистатин в дози 300 mg/kg т.м. при повечето животни не се наблюдава: задържане на ръста, изменение на телото и промяна на кръвната картина.

При кучета нистатин прилаган p.o. в доза 400 000 UI, ежедневно в продължение на 7 месеца, с цел изследване на хронична токсичност, не предизвиква токсични или алергични явления.

При хора след перорален прием на 600 000 UI ежедневно в продължение на няколко месеца, нистатин не причинява токсични въздействия и само при много високи дози може да предизвика повръщане и разстройство.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза Царевично нишесте
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 (десет) броя таблетки в блистер.
2 (два) блистера в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20010260

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 26.02.2001 г.
Дата на последно подновяване: 15.09.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05.01.2021

