

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20010425
Разрешение №	68878
Валидност	19-05-2025

Листовка: информация за пациента

Fungostatin® 100 000 IU/ml granules for oromucosal suspension
Фунгостатин® 100 000 IU/ml гранули за суспензия за устна лигавица
 нистатин (nystatin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фунгостатин® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фунгостатин®
3. Как да приемате Фунгостатин®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фунгостатин®
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фунгостатин® и за какво се използва

Активното вещество във Фунгостатин® е нистатин, който е противогъбичен антибиотик. Нистатин има фунгицидно (унищожавашо гъбичките) действие спрямо различни дрождеподобни гъбички от рода Кандида (*Candida*).

Нистатин се свързва със стеролите в клетъчната мембрана на чувствителните гъби, като предизвиква промяна в пропускливостта на мембраната, давайки възможност на вътреклетъчните компоненти да напуснат клетката. Нистатин проявява незначителна активност спрямо бактерии и Трихомонас (*Trichomonas*) шамове.

Фунгостатин® е показан за лечение на кандидози (гъбични инфекции) на устната кухина.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фунгостатин®

Не приемайте Фунгостатин®

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Фунгостатин®.

Други лекарства и Фунгостатин®

Не са известни взаимодействия на Фунгостатин® с други лекарства.

Въпреки това, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.



Фунгостатин® с храна, напитки и алкохол

Желателно е да не се поемат храна или течности веднага след приемане на Фунгостатин®.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма данни Фунгостатин® да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Фунгостатин® съдържа захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

Фунгостатин® съдържа натриев метил парахидроксибензоат и натриев пропил парахидроксибензоат.

Тези помощни вещества е възможно да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип) и много рядко бронхоспазм.

Фунгостатин® съдържа натриев бензоат

Натриев бензоат приложен локално може да има умерено дразнещо действие на кожата, очите и лигавиците.

3. Как да приемате Фунгостатин®

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при новородени

Приготвената Фунгостатин® суспензия се прилага 4 пъти по 2 ml (200 000 IU нистатин) дневно (с по 1 ml се третират последователно двете страни на устната кухина). При недоносени или новородени с ниско телесно тегло е ефективно прилагането на 1 ml - 4 пъти дневно от суспензията.

Употреба при деца и възрастни

Приготвената Фунгостатин® суспензия се прилага 4 пъти по 4-6 ml (400 000 – 600 000 IU нистатин) дневно. С половината доза се третира едната страна на устната кухина, останалото количество се прилага в срещуположната част на устната кухина. Препоръчително е лекарството да се задържи в устата възможно по-дълго, преди да се преглътне.

Лечението с Фунгостатин® трябва да продължи и 48 часа след изчезването на видимите симптоми и удовлетворителни резултати от извършените микробиологични тестове.

Приготвяне на суспензията

Стъклената бутилката, която съдържа гранулите за суспензия, се пълни наполовина от мерителната линия (1/2) с преварена и охладена вода. Разклаща се добре и се оставя в покой, след което се допълва до мерителната линия с преварената и охладена вода, затваря се и се разклаща неколkokратно.

Приготвената Фунгостатин® суспензия трябва да се съхранява в добре затворена бутилка, в хладилник. Приготвената Фунгостатин® суспензия трябва да се използва в рамките на 10 дни, след което неизползваното количество се изхвърля.



Ако сте използвали повече от необходимата доза Фунгостатин®
Не превишавайте препоръчаната доза и продължителността на лечението.

Ако сте пропуснали да използвате Фунгостатин®
Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Фунгостатин®
Не спирайте лечението преди да сте завършили пълния курс на лечение, независимо че сте се почувствали по-добре. Възможно е да не сте се излекували напълно и някои от симптомите да се проявят отново.
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нистатин е практически нетоксичен и не предизвиква алергични реакции и се понася добре от всички възрастови групи, дори при продължителна употреба. Рядко, приемането на високи дози може да предизвика гадене, повръщане и диария. Възможна е появата на алергични реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8
Тел. +359 2 8903555
ел. поща: bda@bda.bg
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фунгостатин®

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Неразтворената форма се съхранява при температура под 25°C.

Приготвената суспензия трябва да се съхранява в хладилник (при температура от 2°C до 8°C) за 10 дни.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Фунгостатин®

- Активното вещество е: нистатин. Всеки милилитър от приготвената суспензия съдържа 100 000 IU нистатин.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, карамелоза натрий, натриев метил парахидроксибензоат (Е 219), натриев пропил парахидроксибензоат (Е 217), безводна лимонена киселина, натриев бензоат (Е 211), кроскарамелоза натрий, захарин натрий, захароза, повидон, колоиден безводен силициев диоксид, аромат на банан.

Как изглежда Фунгостатин® и какво съдържа опаковката

Жълти гранули с аромат на банан.

Тъмна стъклена бутилка с вместимост 50 ml в картонената опаковка.

Средство за прилагане: апликатор – пипета с маркирана линия за 1 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

бул. "България" № 109

София 1404, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01.2025

