

Листовка: информация за пациента

Нистатин Актавис 500 000 IU таблетки Nystatin Actavis 500 00 IU tablets

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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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 Нистатин Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нистатин Актавис
3. Как да приемате Нистатин Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нистатин Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

№ 20010260

Разрешение № 86/14714,6-53298
09.02.2021

Съдържание № /

1. Какво представлява Нистатин Актавис и за какво се използва

Нистатин е антибиотик, съдържащ микозамин. Спира развитието на гъбичките и в някои случаи ги унищожава.

Нистатин Актавис се прилага за:

- Лечение на заболявания, предизвикани от дрождеподобни гъби от рода Candida:
 - орофарингеални кандидози (гъбична инфекция в устата и гърлото);
 - езофагеални кандидози (гъбична инфекция на хранопровода);
 - гастроинтестинални кандидози (гъбична инфекция на стомаха и червата);
- Профилактика на кандидомикоза при продължително лечение с антибиотици или имunosупресори, както и при лица с имунен дефицит.
- Като придружаващо лечение при вагинална (влагалищна) или кожна кандидоза с оглед да се предотврати разпространението на процеса към стомашночревния тракт.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нистатин Актавис

Не приемайте Нистатин Актавис

- ако сте алергични към нистатин 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 приемете Нистатин Актавис.

Поради ниската системна резорбция няма специални предупреждения по време на лечението.

Други лекарства и Нистатин Актавис

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не се наблюдават клинично значими лекарствени взаимодействия.



Нистатин Актавис с храна и напитки

Желателно е да не се поемат храна или течности един час след приемане на продукта.

Бременност и кърмене

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.

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

Няма данни за нежелани ефекти върху плода, затова Нистатин Актавис може да се назначава и по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да приемате Нистатин Актавис

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

Продуктът се приема перорално.

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

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

Профилактика на кандидози за възрастни - по 1 000 000 UI 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 лечението, то трябва да се прекрати.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нистатин Актавис

Свържете се незабавно с Вашия лекар или с най-близката болница.

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

Ако сте пропуснали да приемете Нистатин Актавис

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Вземете следващата доза, както Ви е предписано.

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.

Лечението с Нистатин Актавис се понася добре. Възприета е следната класификация на нежеланите реакции, 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).

Стомашино-чревни нарушения:

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

Нарушения на имунната система:

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

При реакция на свръхчувствителност (алергия) или при поява на нови инфекции, лечението с Нистатин Актавис се прекъсва и ако е необходимо се назначава друго подходящо лекарство.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, 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 Нистатин Актавис

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нистатин Актавис

- Активното вещество е нистатин. Всяка таблетка съдържа 500 000 IU нистатин.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, царевично нишесте, магнезиев стеарат.

Как изглежда Нистатин Актавис и какво съдържа опаковката

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

10 (десет) броя таблетки в блистер от прозрачно, безцветно PVC/Al фолио.

2 (два) блистера в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България

Производител

Балканфарма - Разград АД

бул. „Априлско въстание“ № 68

7200 Разград, България



Дата на последно преразглеждане на листовката - 01/2021

