

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NYSTATYNA TEVA

2 400 000 j.m./5 g granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej i stosowania w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każde 5 g granulatu do sporządzenia zawiesiny doustnej i stosowania w jamie ustnej zawiera 2 400 000 j.m. nystatyny (*Nystatinum*).

1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 100 000 j.m. nystatyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt.6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej i stosowania w jamie ustnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie grzybic przewodu pokarmowego, w tym jamy ustnej (np. pleśniawki błon śluzowych dziąseł, języka, czerwieni wargowej) i przełyku
- Profilaktycznie u pacjentów leczonych dużymi dawkami antybiotyków lub kortykosteroidów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Leczenie grzybic jamy ustnej: 100 000 j.m. 4 razy na dobę. Zawiesinę przed połknięciem należy trzymać w ustach tak długo, jak to jest możliwe.

Leczenie grzybic przewodu pokarmowego: 500 000 j.m. do 1 000 000 j.m., co 6 godzin.

Profilaktycznie (podczas antybiotykoterapii): 500 000 j.m., co 8 godzin.

Niemowlęta i dzieci

Pleśniawki jamy ustnej: 100 000 j.m. 4 razy na dobę. Im dłużej przed połknięciem zawiesina pozostanie w ustach w kontakcie z zakażonym miejscem, tym skuteczność leku będzie większa.

Leczenie grzybic przewodu pokarmowego: 200 000 j.m. do 2 000 000 j.m. na dobę, w 4 dawkach podzielonych.

Lek może być także stosowany zewnętrznie do pędzlowania jamy ustnej 2 do 3 razy na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na nystatynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu Nystatyna Teva.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące 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.

U pacjentów wrażliwych na kwas benzoesowy i jego pochodne, preparat Nystatyna Teva może wywołać reakcje alergiczne.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Ciąża i laktacja

Chociaż wchłanianie nystatyny z przewodu pokarmowego jest praktycznie nieznaczne, nie wiadomo czy lek może wpływać szkodliwie na płód. Dlatego w okresie ciąży nystatyna powinna być podawana tylko w przypadkach, gdy korzyść terapii przeważa nad ewentualnym ryzykiem dla płodu.

Nie wiadomo czy nystatyna przenika do mleka matki. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nystatyna nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Nystatyna jest zwykle dobrze tolerowana, nawet podczas przedłużonego podawania.

Działania niepożądane wymieniono poniżej przy użyciu następującej konwencji określającej częstość ich występowania:

bardzo często (>1/10), często (>1/100, <1/10), niezbyt często (>1/1000, <1/100), rzadko (>1/10 000, <1/1000), bardzo rzadko /w tym pojedyncze przypadki/ (<1/10 000).

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności, wymioty, biegunka

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje alergiczne (np. wysypka, pokrzywka) w tym zespół Stevens-Johnsona (opisywany bardzo rzadko).

4.9 Przedawkowanie

Nystatyna praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego, a przedawkowanie lub przypadkowe przyjęcie leku nie powoduje toksycznych działań układowych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w zakażeniach jelitowych, antybiotyki.

Kod ATC: A07A A02.

Nystatyna jest antybiotykiem polienowym o działaniu przeciwgrzybiczym. Wytwarzana jest przez *Streptomyces noursei*. Wykazuje działanie zarówno grzybostatyczne, jak i grzybobójcze. Działa poprzez wiązanie ze składnikami sterolowymi (głównie ergosterolem) błony cytoplazmatycznej wrażliwych grzybów. Powoduje to powstanie porów i kanalików, a tym samym zaburzenie ochronnej funkcji błony komórkowej, wydostanie się na zewnątrz składników komórki, przerwanie procesów metabolicznych i w efekcie - obumarcie komórki grzyba.

Nystatyna jest aktywna wobec wielu szczepów drożdży i grzybów drożdżakopodobnych. Działa szczególnie na drożdżaki z rodzaju *Candida* (w tym *Candida albicans*). Nie działa na dermatofity i nie wykazuje działania przeciwbakteryjnego.

Minimalne stężenia hamujące nystatyny wynoszą od 1,5 µg/ml do 6,5 µg/ml.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nystatyna podana doustnie nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Enzymy trawienne przewodu pokarmowego nie wpływają na jej aktywność. Wydalana jest z kałem, prawie w całości w postaci nie zmienionej. Działanie terapeutyczne występuje po 24-72 godzinach od podania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach nie wykazano rakotwórczego oraz mutagennego działania nystatyny. Nie przeprowadzono badań wpływu nystatyny na rozrodczość zwierząt

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Propylu parahydroksybenzoesan

Metylu parahydroksybenzoesan

Kwas benzoesowy

Sodu cytrynian

Pektyna

Wanilina

Sacharyna sodowa

Sacharoza.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Przygotowana zawiesina: 7 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze 2⁰C - 8⁰C (lodówka).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Słoik polietylenowy o pojemności 30 ml z podziałką do 24 ml, zamknięty nakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i pipeta polietylenowa umieszczone w kartoniku tekturowym.

Słoik zawiera 5 g granulatu.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania leku do stosowania

Dodać przegotowanej, chłodnej wody do kreski znajdującej się na słoiku, a następnie wstrząsnąć do uzyskania zawiesiny (24 ml). Jeśli zajdzie potrzeba, po odstaniu ponownie uzupełnić wodą do kreski.

Trwałość przygotowanej zawiesiny wynosi 7 dni. Wstrząsnąć przed każdym użyciem preparatu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr R/2315

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA
PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

10.05.1999/ 16.08.2004/ 20.05.2005/ 10.12.2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

17.12.2010 r.