

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NYSTATYNA TEVA 500 000 j.m. tabletki dojelitowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki dojelitowa zawiera 500 000 j.m. nystatyny (*Nystatinum*).

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki dojelitowa, biała, okrągła, dwustronnie wypukła.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie grzybic przewodu pokarmowego;

Profilaktycznie u pacjentów leczonych dużymi dawkami antybiotyków lub kortykosteroidów.

4.2 Dawkowanie i sposób dawkowania

Tabletki dojelitowe przeznaczone są do stosowania doustnego.

Dorośli

Profilaktycznie (podczas antybiotykoterapii): 500 000 j.m. co 12 lub 8 godzin (1 tabletki dojelitowa 2 do 3 razy na dobę);

Lecznico: zwykle 500 000 j.m. co 6 godzin (1 tabletki dojelitowa 4 razy na dobę). Dawkę można zwiększyć do 1 000 000 j.m., co 6 godzin na dobę.

Maksymalna dawka wynosi 6 000 000 j.m./dobę w dawkach podzielonych. Leczenie może trwać do 3 tygodni.

Podawanie leku należy kontynuować jeszcze przez 48 godzin po ustąpieniu objawów klinicznych.

Dzieci

Nystatynę u dzieci stosuje się w postaci zawiesiny, nystatyna w postaci tabletek nie jest zalecana do stosowania u małych dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na nystatynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu.

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.

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 nieznaczące, nie wiadomo, czy lek może wpływać szkodliwie na płód. Dlatego w okresie ciąży nystatyna powinna być podawana tylko w przypadkach, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym 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 podano poniżej przy użyciu następującej konwencji:

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.

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

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 w kale, prawie w całości w postaci nie zmienionej. Działanie terapeutyczne występuje po 24-72 godzinach od podania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nystatyna jest uważana za substancję nie wykazującą działania toksycznego przy podaniu doustnym i miejscowym z powodu braku wchłania przez skórę i błony śluzowe.

Toksyczność ostrą (LD₅₀) obserwowano u myszy po podaniu dożołądkowym dawki 8 g/kg mc. Oraz po podaniu dootrzewnowym lub dożylnym dawki 3-24 mg/kg mc.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano karcynogennego ani mutagennego działania nystatyny.

Dane przedkliniczne (niekliniczne), uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna

Sodowy glikolan skrobi typ A

Powidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Skład otoczki: acryl-eze 93018359 white (kopolimer kwasu metakrylowego typ C, talk, tytanu dwutlenek, trietylu cytrynian, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu wodorowęglan, sodu laurylosiarczan).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed światłem i wilgocią.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister zawierający 16 tabletek dojelitowych, umieszczony wraz z ulotką w pudełku tekturowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania leku do usuwania

Brak szczególnych wymagań.

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

R/1149

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

29.04.1999 / 06.07.2004 / 12.05.2005/ 16.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

17.12.2010 r.