

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nystatyna VP, 100 000 j.m., tabletki dopochwowe.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki dopochwowa zawiera 100 000 j.m. nystatyny (*Nystatinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka dopochwowa.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Grzybica pochwy i sromu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci od 12 lat

Głęboko dopochwowo 1 – 2 tabletki na dobę, zazwyczaj przez 14 dni.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Produktu nie należy stosować u dzieci młodszych niż 12 lat.

Pacjentki w podeszłym wieku

Nie istnieje potrzeba zmiany dawkowania.

Pacjentki z zaburzeniami czynności wątroby i nerek

Nie istnieje potrzeba zmiany dawkowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt przeznaczony jest do stosowania dopochwowego. Nie należy przyjmować go doustnie.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono, by nystatyna wchodziła w interakcje z innymi lekami.

4.6 Ciąża i laktacja

Po podaniu dopochwowym nystatyna praktycznie nie wchłania się do krążenia ogólnoustrojowego. Brak wystarczających danych dotyczących stosowania nystatyny u kobiet w ciąży. Badań na zwierzętach dotyczących wpływu na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka (płodni) i (lub) przebieg porodu i (lub) rozwój pourodzeniowy nie przeprowadzono. Zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Produktu Nystatyna VP nie stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Nie przeprowadzono również odpowiednich badań nad wpływem nystatyny na dzieci karmione piersią przez matki stosujące ten produkt, dlatego, pomimo, że lek praktycznie nie wchłania się z pochwy, stosując go u pacjentek karmiących piersią należy zachować ostrożność.

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

Produkt nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: niekiedy w trakcie stosowania produktu mogą wystąpić miejscowe objawy podrażnienia skóry i błon śluzowych.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie odnotowano żadnego przypadku objawowego przedawkowania nystatyny podawanej dopochwowo lub doustnie (zarówno po podaniu dopochwowym jak i doustnym nystatyna praktycznie nie dostaje się do krążenia ogólnoustrojowego). W przypadku omyłkowego lub celowego przyjęcia doustnego bardzo dużej ilości produktu należy podjąć działania mające na celu usunięcie go z organizmu (prowokowanie wymiotów, płukanie żołądka, podawanie węgla aktywowanego).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwzakaźne i antyseptyczne, antybiotyki, kod ATC: G01AA01.

Nystatyna jest antybiotykiem polienowym. Spektrum jej działania obejmuje liczne grzyby i drożdżaki, w tym *Candida spp.*, *Cryptococcus spp.*, *Coccidioides spp.*, *Histoplasma spp.*, *Blastomyces spp.* oraz *Aspergillus spp.*

Nystatyna wiąże się z ergosterolem obecnym w błonie komórkowej grzybów wrażliwych na jej działanie, zaburzając przepuszczalność tej błony, w wyniku czego komórka grzyba traci ważne dla jej życia substancje. W zależności od stężenia oraz rodzaju (wrażliwości) organizmu, na który oddziałuje, nystatyna wywiera działanie grzybostatyczne lub grzybobójcze.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nystatyna praktycznie nie wchłania się z pochwy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych przedklinicznych danych o bezpieczeństwie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ryżowa
Laktoza jednowodna,
Etyloceluloza,
Magnezu stearynian.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

2 blistry z folii Al + PVC/Al/OPA zawierające po 5 tabletek, w tekturowym pudełku.

- 6.6 **Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**
Brak szczególnych wymagań.
Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.
7. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2,
35-959 Rzeszów, Polska
8. **NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
Pozwolenie nr R/1412
9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
13.05.1999 r.
04.08.2004 r.
23.05.2005 r.
10. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2009-06-30