



**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**  
**NUSTATIN ACTAVIS**  
**НИСТАТИН АКТАВИС**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**NUSTATIN ACTAVIS 500 000 IU tablets**  
**НИСТАТИН АКТАВИС 500 000 IU таблетки**

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Лекарствено вещество в една таблетка: Нистатин / Nystatin / 500 000 IU

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетки

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. ПОКАЗАНИЯ**

- Лечение на заболявания, предизвикани от дрождеподобни гъби от рода *Candida*:
  - орофарингеални кандидози;
  - езофагиални кандидози;
  - гастроинтестинални кандидози.
- Профилактика на развитието на кандидомикоза при продължително лечение с антибиотици или имunosупресори, както и при лица с имуноен дефицит.
- Като придружаващо лечение при вагинална или кожна кандидоза с оглед да се предотврати разпространението на процеса към гастроинтестиналния тракт.

**4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА**

Продуктът се приема перорално.

*Възрастни* - 500 000IU до 1 000 000 IU (1-2 таблетки) три – четири пъти дневно.

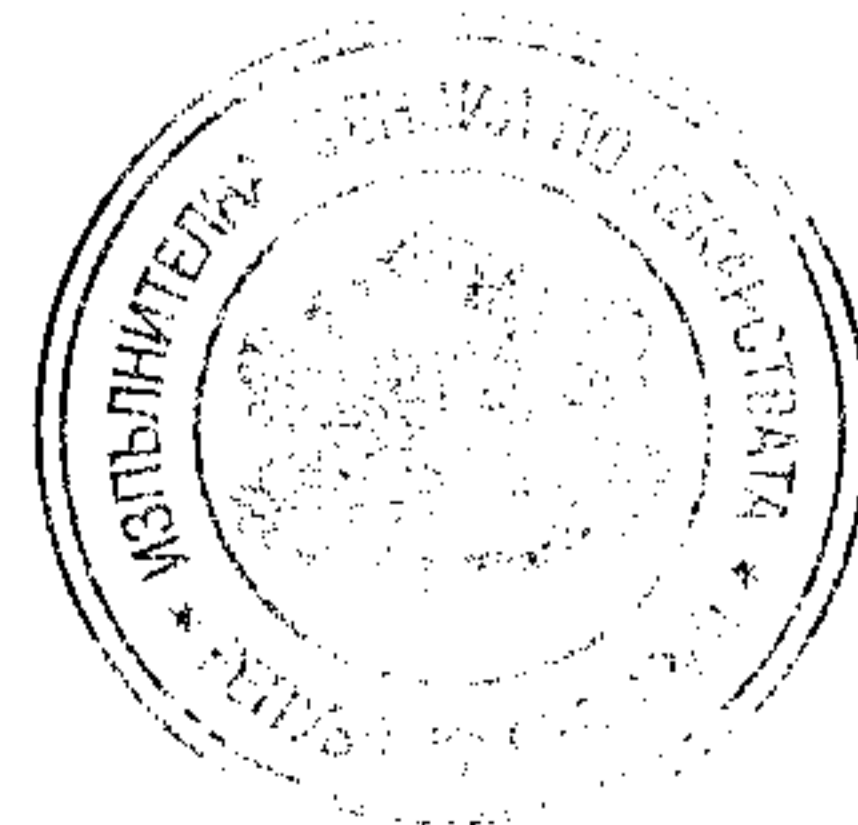
При тежки случаи на кандидоза, денонощната доза може да се удвои.

*Деца над 3 г.* - 250 000 IU до 500 000 IU (1/2 – 1 таблетка), три - четири пъти дневно.

*Профилактика* на кандидози за възрастни - по 1 000 000IU дневно. При лечение на орална кандидоза, таблетката трябва да се задържи по-дълго време в устната кухина.

Лечението с Nystatin Actavis 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-ия ден от началото лечението, то трябва да се прекрати.



### **4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Свръхчувствителност към нистатин или към някое от помощните вещества, включени в състава на медикамента.

### **4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани, да не поемат храна или течности един час след приемане на продукта.

### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Не се наблюдават клинично значими лекарствени взаимодействия.

### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

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

### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

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

### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Лечението с Nystatin Actavis се понася добре. Рядко се наблюдават алергични реакции, които отзвучават след прекратяване лечението. В редки случаи може да се появи гадене, повръщане, разстройство, болки в стомаха.

При реакция на свръхчувствителност или при поява на нови инфекции, лечението с Nystatin Actavis се прекъсва и ако е необходимо се назначава друг подходящ медикамент.

### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

При предозирание на Nystatin Actavis са възможни усложнения от страна на стомашно-чревния тракт - гадене, повръщане, разстройство, болки в стомаха.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

АТС код А07АА 02

### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

Nystatin е полиенов антибиотик, амфотерен тетраен, съдържащ микозамин. Проявява фунгицидно действие.

Продуктът въздейства върху цитоплазмената мембрана на гъбичната клетка, като нарушава пропускливостта ѝ чрез взаимодействие със стеролите, предимно ергостерол.

Nystatin има широк противогъбичен спектър, като главната му активност е срещу *Candida* spp. Той е ефективен също срещу *Aspergillus* spp., *Coccidioides immitis*, *Cryptococcus neoformans*, *Histoplasma capsulatum*, *Blastomyces dermatidis* и други дрожди и гъби. Не притежава активност спрямо бактерии, протозои, трихомонади или вируси.



## **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Nystatin се резорбира незначително в гастроинтестиналния тракт и се елиминира непроменен чрез изпражненията.

## **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА ТОКСИЧНОСТ**

Острата токсичност на Nystatin е изпитана върху мишки, плъхове и зайци. Натрупани са данни за токсичност му и при човека.

LD<sub>50</sub> на Nystatin при бели мишки, третирани i.p. се движи от 20 до 25 mg/kg т.м., LD<sub>50</sub> на Nystatin, приложен подкожно (s.c.) при мишки се движи в границите от 30 до 120 mg/kg т.м. и стига до 2,0 g/kg т.м.; LD<sub>50</sub> при плъхове s.c. достига 90 000 UI/kg т.м. При перорално (p.o.) приложение Nystatin практически е нетоксичен.

След ежедневно, продължително въвеждане на Nystatin в дози 300 mg/kg т.м. при повечето животни не се наблюдава: задържане на ръста, изменение на телото и промяна на кръвната картина.

При кучета, Nystatin прилаган p.o. в доза 400 000 UI, ежедневно в продължение на 7 месеца, с цел изследване на хронична токсичност, не предизвиква токсични или алергични явления.

При човек, след перорален прием на 600 000 UI ежедневно в продължение на няколко месеца, Nystatin не причинява токсични въздействия и само при много високи дози може да предизвика повръщане и разстройство.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Целулоза, микрокристална

Магнезиев стеарат

Царевично нишесте

### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни.

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

2 (две) години от датата на производство

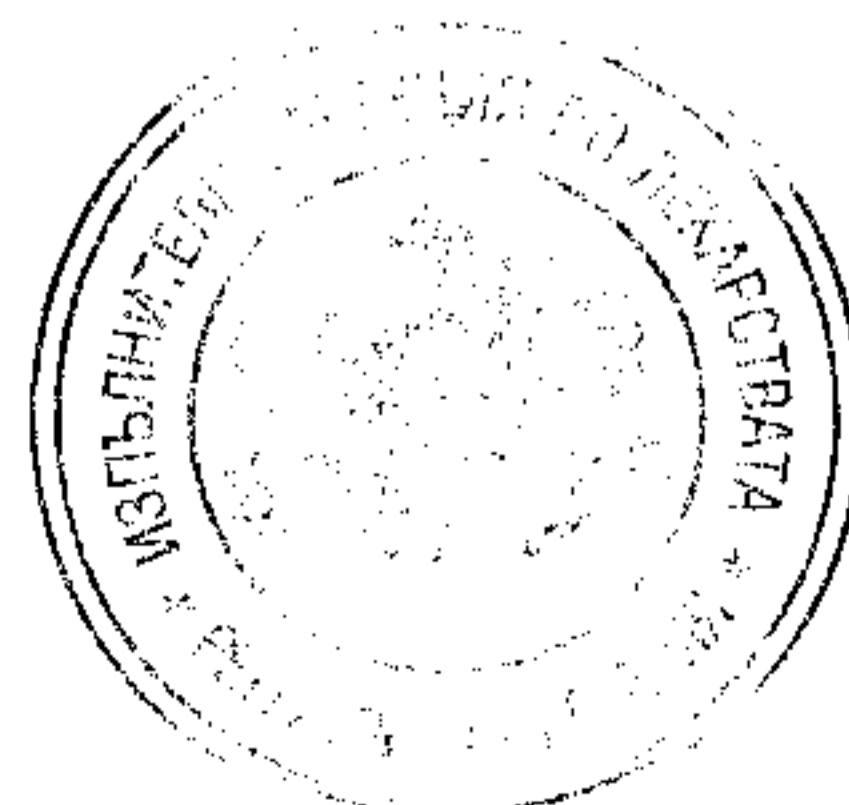
### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25<sup>0</sup>С.

Да се съхранява на места недостъпни за деца!

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

По 10 таблетки в блистер, два блистера в картонена кутия



**6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Няма

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Актавис ЕАД  
ул."Атанас Дуков " 29  
1407, София България

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**

Рег. № 20010260/26.02.01

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

№ 255 от 05.08.1966г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Октомври 2008

