

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*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda tabletki dojelitowa zawiera 0,85 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, 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 na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

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.

Informacje o niektórych substancjach pomocniczych produktu Nystatyna Teva

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tabletkie, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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.

Karmienie piersią

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nystatyna nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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)

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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 grzybobójcze, 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 - obumarciu 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 podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu chrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym 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 przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych 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 I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.04.1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13.03.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO