

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА NYSTATIN ACTAVIS

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ NYSTATIN ACTAVIS

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 г крем: Nystatin 100 000

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

За локално лечение на микотични инфекции на кожата и полулигавиците, причинени от *Candida albicans* като:

- Ангуларен хейлит;
- Ерозии в междупръстните гънки на ръцете;
- Кандида периониксис,
- Кандидозни баланити и вулвити;
- Дерматит от пелени при кърмачета;
- Микотични инфекции при продължително лечение с антибиотици или при имunosупресия.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ.

Nystatin Actavis се прилага върху кожата два или четири пъти дневно. На намазване подлежат участъците с възпалена кожа, но също така и околната зона от 5-10 мм, която изглежда видимо здрава. Лечението трябва да продължи най-малко 2-3 дни след изчезване на клиничните симптоми.

Кремът като лекарствена форма е по-лесен за нанасяне при третиране на окосмени участъци и гънки, по лицето, както и островъзпалителни промени с тенденция към ексудация и подмокряне.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към лекарственото и някои от помощните вещества.


4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Наличието на парахидроксибензоати може да е причина за развитие на контактен дерматит и уртикария.

При прояви на свръхчувствителност – засилване на сърбежа, зачервяването и отока, както и видимо влошаване на състоянието е необходимо прекратяване на лечението и преразглеждане на терапевтичните схеми.

Лекарственият продукт е предназначен само за външно приложение.

Не се поставят оклузивни превръзки.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13859/12-07-06	
700/ 107.07-06	



При нанасяне да не се допуска попадане в очите директно или от замърсени с препарата ръце.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Няма данни за лекарствени взаимодействия.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Тъй като няма системна резорбция Nystatin Actavis може да се прилага по време на бременността и кърменето.

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

Nystatin Actavis крем не повлиява шофирането и работата с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ.

Nystatin Actavis крем се понася много добре. В медицинската литература са описани единични случаи на екзантемозна пустулоза след приложение на продукта. Описан е и случай на алергичен контактен дерматит от него. Докладван е случай на еритема мултиформе след сенсибилизация с перорален нистатин. Съществува публикация, в която се обсъжда, че алергичните реакции към нистатин са редки, но при апликация върху възпалена кожа е вероятна системна резорбция и възможна сенсибилизация.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни за предозирание с и прояви на токсичност.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код D01AA 1

Nystatin е полиен, противогъбичен антибиотик с антимикотично срещу голям брой причинители на микози, вкл. и *Candida albicans*.

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

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ ДАННИ

Nystatin не показва системна резорбция.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Sodium hexametaphosphate

Glycerol

Cetyl alcohol

Stearinic acid

Methyl paraxydroxibenzoate



Propyl paraxydroxibenzoate
Glyceryl monostearate self-emulsifying
Polysorbate 60
Sorbitan stearate
Paraffin, white soft
Water purified

6.2. ФИЗИКО ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ.

При температура под 25°C.
Да не се замразява!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА.

Nystatin Actavis крем 15 g в двойно лакирани алуминиеви туби

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА

Няма

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД
бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2
1000 София
България

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

Reg. №20010259/26.02.2001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

№459/12.12.1982 год.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Май 2006 г.

