

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА NYSTATIN ACTAVIS

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ NYSTATIN ACTAVIS

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 g маз: Nystatin 100 000

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

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 маз се прилага върху кожата два или четири пъти дневно.

Нистатин Актавис 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.

Мазта като лекарствена форма се предпочита при изразена сухота на кожата.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към лекарственото и някои от помощните вещества.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

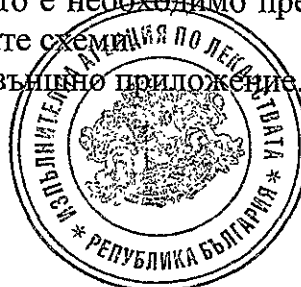
Наличието на парахидроксибензоати може да е причина за развитие на контактен дерматит и уртикария.

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 № 11-13858/12.07.06	
700/07.07.06	Мен



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

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Няма данни за лекарствени взаимодействия.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

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

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

Nystatin Actavis маз не повлиява шофирането и работата с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ.

Nystatin Actavis маз 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 сенсibiliзация 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 сенсibiliзация.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни за предозирание с и прояви на токсичност.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код D01AA 01

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

Paraffin liquid

Cetostearyl alcohol

Methyl parahydroxibenzoate

Propyl parahydroxibenzoate

Paraffin, hard



Paraffin, white soft

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 маз 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. №20010258/26.02.2001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

№459/12.12.1982 год.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември 2005 г.

