

РЕПУБЛИКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	4092 / 29.01.09
Одобрено:	28 / 03.12.08

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FUNGOSTATIN 100 000 IU/ml granules for oromucosal suspension
 ФУНГОСТАТИН 100 000 IU/ml гранули за суспензия за устна лигавица

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от приготвената суспензия съдържа 100 000 IU (1000 mg/fl.) нистатин (*nystatin*)
 За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за суспензия за устна лигавица
 Жълти гранули с аромат на банан

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

FUNGOSTATIN е показан за лечение на кандидози на устната кухина.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Новородени: Прилага се 4 пъти по 2 ml (200 000 IU нистатин) дневно. С 1 ml от двата милилитра лекарство се третира едната страна на устната кухина, с останалият 1 ml се третира противоположната страна на устната кухина. При недоносени или деца с ниско телесно тегло е ефективно прилагането на 1 ml 4 пъти дневно.

Деца и възрастни: Прилага се 4 пъти по 4-6 ml (400 000 – 600 000 IU нистатин) дневно. С половината доза се третира едната страна на устната кухина, останалото количество се прилага в срещуположната част на устната кухина. Препоръчително е лекарството да се задържи в устата колкото е възможно по-дълго преди да се преглътне. Лечението с FUNGOSTATIN трябва да продължи 48 часа след изчезването на симптомите на устната кухина и получаване на нормални резултати от посевката.

Приготвяне на суспензията:

Бутилката се пълни наполовина от мерителната линия (1/2) с преварена и охладена вода, след това се разклаща добре и се оставя в покой. Бутилката се допълва до мерителната линия с преварена и охладена вода. Затваря се с капачката и се разклаща неколккратно през 20 секунди за няколко минути, след което се прилага. FUNGOSTATIN се съхранява в добре затворена бутилка, далече от светлина, в хладилник и трябва да се използва в рамките на 10 дни. Неизползваното количество се изхвърля след 10 дни.

4.3 Противопоказания

FUNGOSTATIN е противопоказан при пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Бременност Категория С. Няма съобщения, че употребата на нистатин при бременни жени увеличава риска от аномалии на ембриона или по-късно повлиява растежа, развитието и функционалното съзряване на детето.



Лекарственият продукт съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност Категория С. Няма съобщения, че употребата на нистатин при бременни жени увеличава риска от аномалии на ембриона или по-късно повлиява растежа, развитието и функционалното съзряване на детето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни FUNGOSTATIN да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нистатин е практически нетоксичен и несенсибилизиращ и се понася добре от всички възрастови групи, дори при продължителна употреба. Рядко приемането на високи дози може да предизвика гадене, повръщане и диария. Възможна е появата на свръхчувствителност.

4.9 Предозиране

Няма данни

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антимикотичен антибиотик

АТС код: A07AA 02

In vitro нистатин проявява както фунгостатично, така и фунгицидно действие спрямо различни дрождеподобни гъбички от рода *Candida*, получени от *Streptomyces nursei*. Нистатин се свързва със стеролите в клетъчната мембрана на чувствителните гъби като предизвиква промяна в мембрания пермеабилитет, давайки възможност на вътреклетъчните компоненти да напуснат клетката. Нистатин проявява незначителна активност спрямо бактерии и *Trichomonas* щамове.

5.2 Фармакокинетични свойства

Нистатин под формата на суспензия за устна лигавица, приложен в предписаните дози, не се абсорбира в организма.

5.3 Предклинични данни за безопасност

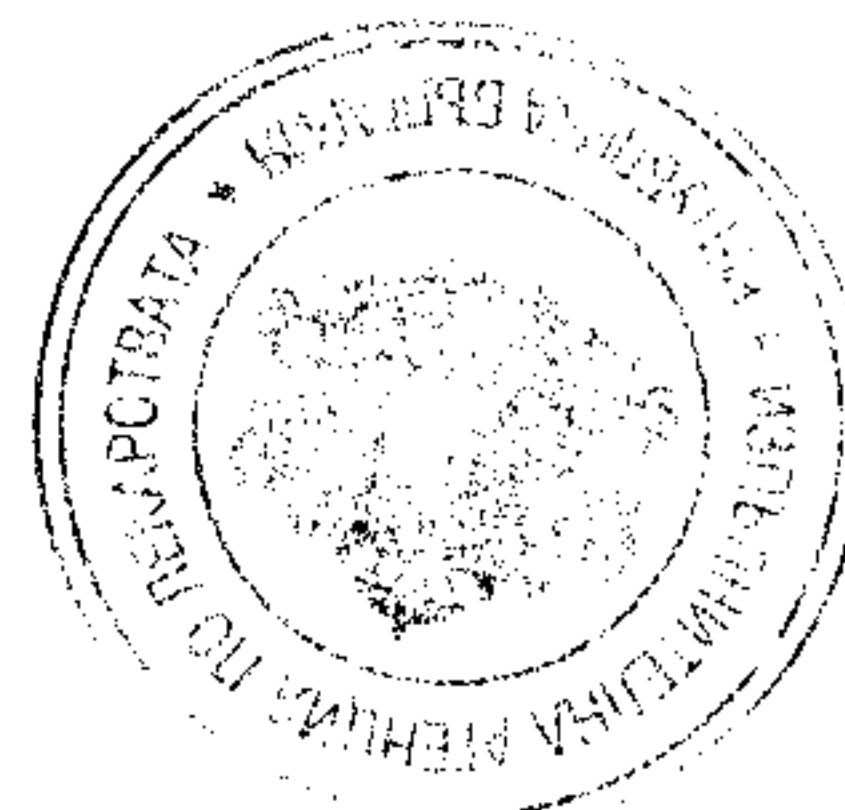
Няма

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза

Карамелоза натрий



Натриев метил парахидроксибензоат (E 219)
Натриев пропил парахидроксибензоат (E 217)
Лимонена киселина, безводна
Натриев бензоат
Кроскармелоза натрий
Захарин натрий
Захароза
Повидон
Силициев диоксид, колоиден безводен
Аромат на банан

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
В неразтворен вид да се съхранява при температура под 25°C.
Да се пази от светлина и влага.
Суспензията трябва да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C) за 10 дни.

6.5 Данни за опаковката

Тъмна стъклена бутилка от 50 ml с апликатор капкомер в картонената опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НОБЕЛ ФАРМА ООД
бул. Симеоновско шосе № 24
София 1700, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20050425

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

03.08.2005

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2008

