

Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя

Нистатин, 500 000 ЕД, суппозитории вагинальные *Нистатин*

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Нистатин и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Нистатин
3. Применение препарата Нистатин
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Нистатин
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Нистатин и для чего его применяют

Нистатин принадлежит к группе противомикробных препаратов и антисептиков для лечения гинекологических заболеваний. Является полиеновым антибиотиком с противогрибковым действием.

Препарат применяется у взрослых пациенток для местной терапии вагинальной инфекции, вызванной грибами (вагинального кандидоза).

2. О чем следует знать перед применением препарата Нистатин

Не применяйте препарат Нистатин

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на нистатин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если вы в первом триместре беременности.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

В период лечения следует воздерживаться от половых контактов.

С целью предотвращения реинфекции рекомендуется одновременное лечение полового партнера.

Не следует прерывать или прекращать лечение во время менструации, а также в случае, если наступает улучшение в течение первых нескольких дней терапии.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата Нистатин у детей не установлены. Данные отсутствуют. Не рекомендуется применять суппозитории у девственниц.

Другие препараты и Нистатин

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
Не применяйте нистатин одновременно с клотримазолом.



Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Препарат противопоказан в первом триместре беременности. Применение во втором и третьем триместре беременности возможно только по назначению врача.

Применение в период кормления грудью возможно только после консультации врача.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Препарат Нистатин суппозитории вагинальные содержит бутилгидроксианизол (Е320) и бутилгидрокситолуол (Е321)

Бутилгидроксианизол (Е320) и бутилгидрокситолуол (Е321) могут вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит), раздражение глаз или слизистых оболочек при случайном попадании.

3. Применение препарата Нистатин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Препарат предназначен для вагинального применения.

Рекомендуется по 1 суппозиторию один раз в сутки. Продолжительность курса лечения 10-14 дней.

Длительность лечения и необходимость повторных курсов определяется врачом в зависимости от тяжести заболевания.

Особые группы пациентов

Использование у лиц с нарушенной функцией печени и почек: применение у лиц с нарушенной функцией печени и почек - без особенностей.

Использование в гериатрической практике: применение у пожилых лиц - без особенностей.

Способ применения

Суппозиторий, предварительно освободив от контурной ячейковой упаковки, следует вводить во влагалище (после гигиенических процедур).

Если вы применили препарат Нистатин больше, чем следовало

До настоящего времени о случаях передозировки препаратом не сообщалось.

Если вы применили более высокие дозы, чем вам назначено, обратитесь к лечащему врачу.

Если вы забыли применить Нистатин

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение препарата Нистатин

Продолжайте применять препарат до конца лечения в соответствии с рекомендациями лечащего врача. Преждевременное прекращение лечения может привести к рецидивам инфекции.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- аллергические реакции, проявляющиеся преходящими высыпаниями, зудом;
- раздражение слизистой влагалища.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - члена Евразийского экономического союза (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +(375 17) 242-00-29

Факс: +(375 17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова 13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 78-99-02

Эл. почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +(374 10) 20-05-05, +(374 96) 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <https://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия 25

Телефон: +(996 312) 21 92 78, +(996 312) 21 92 86

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Нистатин

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить контурную ячейковую упаковку во внешней упаковке для защиты от света и влаги, при температуре ниже 25 °С. Не замораживать.

Срок годности - 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до.». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию/водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нистатин содержит

- Действующим веществом является нистатин. Каждый суппозиторий содержит нистатин 500 000 ЕД.
- Прочими ингредиентами являются: бутилгидроксианизол (Е320), бутилгидрокситолуол (Е321), лимонная кислота, парафин жидкий, твердый жир (Суппоцир АМ).

Внешний вид препарата Нистатин и содержимое упаковки

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории цилиндрической формы, желтого цвета. На продольном срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня и воронкообразного углубления.

Препарат упакован по 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки, по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «ФАРМАПРИМ»

Адрес: ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень

Республика Молдова, MD-4829

Телефон: (+373-22)-28-18-45

Тел./факс: (+373-22)-28-18-46

Эл. почта: safety@farmaprim.md

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Адрес: г. Минск, ул. Мележа, дом 5, корпус 2, офис 1105

Телефон: + 375 173 85 26 09; тел. моб: + 375 296641080

Эл. почта: safety@farmaprim.md

Кыргызская Республика

Адрес: г. Бишкек, ул. Тыныстанова 122, офис 82

Телефон: +996 772 502 013

Эл. почта: safety@farmaprim.md

Республика Казахстан

Представительство «ФАРМАПРИМ СРЛ» в РК

Адрес: г. Алматы, 050000, ул. Гоголя, дом 86, оф. 528

Телефон: +7(727)279 65 18, +7777 242 46 49

Эл. почта: safety@farmaprim.md

Республика Армения

Адрес: г. Ереван, 0090 Нор-Норк 6-й микрорайон, ул. Шопрона, здание 14

Телефон: (+374 98) 82 17 17

Эл. почта: safety@farmaprim.md

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org/>