

Листок-вкладыш – информация для пациента
Нистатин, 500 000 ЕД, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: нистатин

Перед приемом 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 работнику аптеки.

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. 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 приемом препарата Нистатин.
3. Прием 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

Препарат Нистатин содержит действующее вещество нистатин. Нистатин – противогрибковый антибиотик, высокоактивный в отношении дрожжеподобных грибов рода *Candida*.

Препарат Нистатин применяется у взрослых и детей старше 13 лет для лечения кишечных инфекций желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), вызванных чувствительными к нистатину, грибами вида *Candida*, во время лечения лекарственными препаратами, способствующими росту *Candida* в желудочно-кишечном тракте (например, антибиотики широкого спектра действия, кортикостероиды, цитостатики).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 14 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нистатин

Не принимайте препарат Нистатин, если:

– у Вас аллергия на нистатин или любой из компонентов препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);

– у Вас детский возраст (меньше 13 лет);

– Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Нистатин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Нистатин не следует принимать для лечения системных микозов.

Нистатин может повышать чувствительность кожи к солнечному облучению, поэтому во время лечения следует избегать прямых солнечных лучей и искусственного ультрафиолетового облучения.

Дети и подростки

Данная лекарственная форма не предназначена для детей младше 13 лет. Для пациентов данной возрастной группы должна быть назначена другая форма лекарственного препарата (суспензия).

Другие препараты и препарат Нистатин

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные препараты. Это относится и к лекарственным препаратам, которые отпускаются без рецепта.

Не следует принимать препарат Нистатин совместно со следующими препаратами:

- клотримазол – препарат для лечения грибковых заболеваний;
- хлорамфеникол – антибактериальный препарат.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Если Вы беременны, не принимайте препарат Нистатин без консультации с лечащим врачом. При необходимости приема препарата в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом, возможно, потребуется прекращение грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Нистатин при приеме в терапевтических дозах не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Нистатин содержит азокраситель и лактозу

Препарат Нистатин содержит вспомогательное вещество лактоза моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

В состав препарата Нистатин входит вспомогательное вещество (азокраситель) желтый солнечный закат Е110, который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Нистатин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Режим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых – по 1 таблетке 3–4 раза в сутки.

Суточная доза – 3–6 таблеток, в тяжелых случаях – до 8–12 таблеток.

Применение у детей и подростков

Рекомендуемая доза для детей старше 13 лет – 1 таблетка 3–4 раза в сутки.

Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь. Препарат следует принимать независимо от приема пищи.

Таблетки следует проглатывать, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения – 10–14 дней.

При хронических рецидивирующих и генерализованных кандидозах проводят повторные курсы с перерывами 2–3 недели.

Если симптомы сохраняются после 14 дней лечения, необходимо обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарата Нистатин больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Нистатин больше, чем следовало, обратитесь к Вашему врачу или работнику аптеки. Возьмите с собой оставшиеся таблетки, упаковку или этот листок-вкладыш, чтобы показать врачу или работнику аптеки, что Вы принимали.

Если Вы приняли дозу, превышающую рекомендованную, у Вас может отмечаться усиление нежелательных реакций, таких как тошнота, рвота и диарея (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Если Вы забыли принять препарат Нистатин

При пропуске дозы следует принять ее как можно быстрее, если же наступило время приема следующей дозы – не следует принимать удвоенную дозу взамен пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата Нистатин

Необходимо завершение полного курса терапии. Следует строго соблюдать режим и схемы лечения в течение всего курса, принимать препарат через равные промежутки времени и не пропускать дозу.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Нистатин и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– сыпь с сильно зудящими волдырями, схожими по виду с волдырями от ожога крапивой (крапивница).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

– аллергические реакции, в том числе тяжелые (вплоть до анафилаксии). При появлении отека лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания, необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

– аллергическая реакция, проявляющаяся обширным поражением слизистых и кожи с появлением волдырей, которые могут возникать на губах, в области глаз, в носу и на гениталиях (синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Нистатин:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- потеря аппетита при приеме высоких доз препарата;
- диарея;
- рвота и тошнота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- желудочно-кишечные жалобы.

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

- кожная сыпь.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений

государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Телефон: +996 (312) 21-92-88
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: <https://www.pharm.kg>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Нистатин

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С. Храните лекарственный препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нистатин содержит

Действующее вещество: нистатин.

Каждая таблетка содержит 500 000 ЕД нистатина.

Вспомогательные вещества: картофельный крахмал, лактоза моногидрат, стеариновая кислота, тальк, желатин, ванилин, пленкообразователь (в том числе: спирт поливиниловый, частично гидролизованный; тальк; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); лецитин (соевый); окрашивающий пигмент желтого цвета (содержит титана диоксид Е 171; алюминиевый лак на основе желтого хинолинового Е 104, алюминиевый лак на основе желтого солнечный закат Е 110, алюминиевый лак на основе индигокармина Е 132)).

Внешний вид препарата Нистатин и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета, с запахом ванилина, с двояковыпуклой поверхностью.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×2).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

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

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, 222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>