

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NYSTATYNA TEVA, 100 000 j.m./ml, granulatu do sporządzenia zawiesiny doustnej i stosowania w jamie ustnej

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każde 5,8 g granulatu do sporządzenia zawiesiny doustnej i stosowania w jamie ustnej zawiera 2 784 000 j.m. nystatyny (*Nystatinum*).

1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 100 000 j.m. nystatyny.

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każde 5,8 g granulatu do sporządzenia zawiesiny doustnej i stosowania w jamie ustnej zawiera 80,66 mg sodu. 1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 2,88 mg sodu.

Każde 5,8 g granulatu do sporządzenia zawiesiny doustnej i stosowania w jamie ustnej zawiera 4,3636 g sacharozy. 1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 155 mg sacharozy.

Każde 5,8 g granulatu do sporządzenia zawiesiny doustnej i stosowania w jamie ustnej zawiera 0,1169 g kwasu benzoowego (E 210). 1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 4,17 mg kwasu benzoowego.

Każde 5,8 g granulatu do sporządzenia zawiesiny doustnej i stosowania w jamie ustnej zawiera 0,0557 g metylu parahydroksybenzoesanu (E 218). 1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 1,98 mg metylu parahydroksybenzoesanu.

Każde 5,8 g granulatu do sporządzenia zawiesiny doustnej i stosowania w jamie ustnej zawiera 0,0139 g propylu parahydroksybenzoesanu (E 216). 1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 0,49 mg propylu parahydroksybenzoesanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt.6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej i stosowania w jamie ustnej.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie grzybic przewodu pokarmowego, w tym jamy ustnej (np. pleśniawki błon śluzowych dziąseł, języka, czerwieni wargowej) i przełyku
- Profilaktycznie u pacjentów leczonych dużymi dawkami antybiotyków lub kortykosteroidów.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 100 000 j.m. nystatyny. Na strzykawce dołączonej do opakowania leku zaznaczono 1 ml (100 000 j.m.).

### *Dorośli*

Leczenie grzybic jamy ustnej: 100 000 j.m. 4 razy na dobę. Zawiesinę przed połknięciem należy trzymać w ustach tak długo, jak to jest możliwe.

Leczenie grzybic przewodu pokarmowego: 500 000 j.m. do 1 000 000 j.m., co 6 godzin.

Profilaktycznie (podczas antybiotykoterapii): 500 000 j.m., co 8 godzin.

### *Niemowlęta, dzieci, i młodzież*

#### Leczenie grzybic jamy ustnej:

Pleśniawki jamy ustnej: 100 000 j.m. 4 razy na dobę.

Im dłużej przed połknięciem zawiesina pozostanie w ustach w kontakcie z zakażonym miejscem, tym skuteczność leku będzie większa.

#### Leczenie grzybic przewodu pokarmowego:

200 000 j.m. do 2 000 000 j.m. na dobę, w 4 dawkach podzielonych.

Lek może być także stosowany zewnętrznie do pędzlowania jamy ustnej 2 do 3 razy na dobę.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na nystatynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Nie należy stosować doustnych postaci nystatyny w leczeniu grzybic układowych.

U pacjentów z niewydolnością nerek nystatyna może wyjątkowo pojawić się w niewielkich stężeniach we krwi.

U pacjentów wrażliwych na kwas benzoesowy i jego pochodne, produkt Nystatyna Teva może wywołać reakcje alergiczne.

#### *Substancje pomocnicze*

##### Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 ml przygotowanej zawiesiny, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

##### Sacharoza

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

##### Kwas benzoesowy (E 210)

Lek zawiera 116,9 mg kwasu benzoesowego w 5,8 g granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej i stosowania w jamie ustnej. 1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 4,17 mg kwasu benzoesowego. Może powodować nieimmunologiczną natychmiastową reakcję kontaktową możliwe, że w wyniku działania cholinergicznego.

Zwiększona bilirubinemia występująca w następstwie wypierania z albuminy może zwiększać ryzyko żółtaczki u noworodków, która może rozwinąć się w żółtaczkę jąder podkorowych mózgu (złogi niesprężonej bilirubiny w tkance mózgowej).

Wchłanianie przez niedojrzałą skórę noworodka jest znaczące.

##### Parahydroksybenzoesan metylu (E 218) i parahydroksybenzoesan propylu (E 216)

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### **Ciąża**

Chociaż wchłanianie nystatyny z przewodu pokarmowego jest praktycznie nieznaczne, nie wiadomo czy lek może wpływać szkodliwie na płód. Dlatego w okresie ciąży nystatyna powinna być podawana tylko w przypadkach, gdy korzyść terapii przeważa nad ewentualnym ryzykiem dla płodu.

##### **Karmienie piersią**

Nie wiadomo czy nystatyna przenika do mleka matki. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u kobiet karmiących piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Wpływ nystatyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie jest znany.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Nystatyna jest zwykle dobrze tolerowana, nawet podczas przedłużonego podawania.

Działania niepożądane przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości ich występowania: bardzo często (>1/10), często (>1/100, <1/10), niezbyt często (>1/1000, <1/100), rzadko (>1/10 000, <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

##### **Zaburzenia żołądka i jelit**

Rzadko: nudności, wymioty, biegunka.

##### **Zaburzenia układu immunologicznego**

Rzadko: reakcje alergiczne (np. wysypka, pokrzywka), w tym zespół Stevensa-Johnsona (opisywany bardzo rzadko).

#### **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nystatyna praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego, a przedawkowanie lub przypadkowe przyjęcie leku nie powoduje toksycznych działań ogólnych.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w zakażeniach jelitowych, antybiotyki.

Kod ATC: A07A A02.

Nystatyna jest antybiotykiem polienowym o działaniu przeciwgrzybiczym. Wytwarzana jest przez *Streptomyces noursei*. Wykazuje działanie zarówno grzybobójcze, jak i grzybobójcze. Działa poprzez wiązanie ze składnikami sterolowymi (głównie ergosterolem) błony cytoplazmatycznej wrażliwych grzybów. Powoduje to powstanie porów i kanalików, a tym samym zaburzenie ochronnej funkcji błony komórkowej, wydostanie się na zewnątrz składników komórki, przerwanie procesów metabolicznych i w efekcie - obumarcie komórki grzyba.

Nystatyna jest aktywna wobec wielu szczepów drożdży i grzybów drożdżakopodobnych. Działa szczególnie na drożdżaki z rodzaju *Candida* (w tym *Candida albicans*). Nystatyna nie działa na dermatofity i nie ma działania przeciwbakteryjnego.

Minimalne stężenia hamujące nystatyny wynoszą od 1,5 µg/ml do 6,5 µg/ml.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nystatyna podana doustnie nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Enzymy trawienne przewodu pokarmowego nie wpływają na jej aktywność. Wydalana jest z kałem, prawie w całości w postaci nie zmienionej. Działanie terapeutyczne występuje po 24-72 godzinach po podaniu.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach na zwierzętach nie wykazano rakotwórczego oraz mutagennego działania nystatyny. Nie przeprowadzono badań wpływu nystatyny na rozrodczość zwierząt

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Kwas benzoesowy (E 210)

Sodu cytrynian

Pektyna

Wanilina

Sacharyna sodowa

Sacharoza.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata.

Okres ważności po rekonstrukcji produktu leczniczego - 7 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C. Chronić przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Opakowanie leku to butelka biała, przezroczysta z HDPE o pojemności 45 ml ze skalą 28 ml zamknięta zakrętką zieloną z PP typu P&T (naciśnij i obróć) z wkładką z pianki LDPE oraz membraną z pianki polistyrenowej i strzykawka doustna bezbarwna z LDPE o pojemności 1ml w tekturowym pudełku.

Butelka zawiera 5,8 g granulatu.

Uwaga: membrana jest przyklejana do szyjki butelki pod wpływem nacisku w procesie pakowania produktu i należy ją usunąć po pierwszym otwarciu opakowania.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Po pierwszym otwarciu opakowania należy usunąć membranę butelki.

Dodać przegotowanej, chłodnej wody do wyznaczonej kreski znajdującej się na butelce, a następnie wstrząsnąć do uzyskania zawiesiny (28 ml). Jeśli zajdzie potrzeba, po odstaniu ponownie uzupełnić wodą do kreski - czynność tą należy wykonać jednorazowo.

Trwałość przygotowanej zawiesiny wynosi 7 dni. Wstrząsnąć przed każdym użyciem produktu.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr R/2315

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.05.1999r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.12.2008r.

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**