

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nystatyna Teva, 100 000 j.m./ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej i stosowania w jamie ustnej *Nystatinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nystatyna Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nystatyna Teva
3. Jak stosować lek Nystatyna Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nystatyna Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nystatyna Teva i w jakim celu się go stosuje

Nystatyna jest antybiotykiem polienowym o działaniu przeciwgrzybiczym - grzybostatycznym lub grzybobójczym (w wyniku uszkodzenia błony komórkowej grzyba). Nystatyna działa także na wiele szczepów drożdży i grzybów drożdżakopodobnych, szczególnie na drożdżaki z rodzaju *Candida* (w tym *Candida albicans*).

Lek nie wchłania się do płynów ustrojowych i działa tylko w miejscu podania.

Wskazania:

- 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nystatyna Teva

Kiedy nie stosować leku Nystatyna Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie na nystatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nystatyna Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. 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 lek Nystatyna Teva może wywołać reakcje alergiczne.

Dzieci i młodzież

Dawkowanie patrz punkt 3.

Lek Nystatyna Teva a inne leki

Brak danych dotyczących oddziaływania nystatyny z innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutyce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie wiadomo czy lek może wpływać szkodliwie na płód - przed zastosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy lek przenika do mleka matki - przed zastosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Substancje pomocnicze:

Sód

Lek Nystatyna Teva zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 ml przygotowanej zawiesiny, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Nystatyna Teva zawiera sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Nystatyna Teva zawiera 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.

Kwas benzoesowy może powodować miejscowe podrażnienie.

Kwas benzoesowy może zwiększyć ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białówek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Lek Nystatyna Teva zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Nystatyna Teva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Stosowanie u niemowląt, dzieci i młodzieży

Leczenie grzybic jamy ustnej:

Pleśniawki jamy ustnej: 100 000 j.m. 4 razy na dobę. Im dłużej przed połknięciem zawiesina pozostanie w jamie ustnej 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 Nystatyna Teva może być także stosowany zewnętrznie, do pędzlowania jamy ustnej 2 do 3 razy na dobę.

Przygotowanie zawiesiny

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

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

Uwaga: po pierwszym otwarciu opakowania należy usunąć membranę zgrzaną z butelką.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nystatyna Teva

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

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Nystatyna Teva

Pominiętą dawkę leku należy zażyć tak szybko, jak będzie to możliwe. Jeżeli zbliża się już czas zażycia kolejnej dawki, należy ją przyjąć o ustalonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nystatyna Teva

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nystatyna jest dobrze tolerowana, nawet podczas przedłużonego podawania.

Działania niepożądane wymieniono poniżej według częstości ich występowania

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

nudności, wymioty, biegunka, reakcje alergiczne (np. wysypka, pokrzywka) w tym zespół Stevensa-Johnsona (opisywany bardzo rzadko).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Nystatyna Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze 2⁰C - 8⁰C. Chronić przed światłem.

Trwałość sporządzonej zawiesiny (po rekonstytucji produktu leczniczego) wynosi 7 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nystatyna Teva

- Substancją czynną leku jest nystatyna. Każde 5,8 g granulatu zawiera 2 784 000 j.m. nystatyny. 1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 100 000 j.m. nystatyny
- Pozostałe składniki to: proszku parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), kwas benzoesowy (E 210), sodu cytrynian, pektyna, wanilina, sacharyna sodowa, sacharoza.

Jak wygląda lek Nystatyna Teva i co zawiera opakowanie

Lek ma postać granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej i stosowania w jamie ustnej.

Opakowanie leku to butelka biała, przezroczysta z HDPE o pojemności 45 ml ze skalą 28 ml z membraną o składzie spieniony polistyren/poli(etylen-octan winylu) z woskiem, zamknięta zakrętką zieloną z PP z uszczelnieniem o składzie HDPE/papier i strzykawką doustną bezbarwną z LDPE o pojemności 1ml w tekturowym pudełku.

Uwaga: membrana jest zgrzewana z butelką w procesie pakowania produktu i należy ją usunąć po pierwszym otwarciu opakowania.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: