

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Nystatyna Teva, 500 000 j.m., tabletki dojelitowe**

*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 dalszych 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 tej 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 grzybobójczym i grzybobójczym (poprzez uszkodzenie błony komórkowej grzyba). Nystatyna jest także aktywna wobec wielu szczepów drożdży i grzybów drożdżakopodobnych. Działa szczególnie na drożdżaki z rodzaju *Candida* (w tym *Candida albicans*).

Lek nie wchłania się do płynów ustrojowych i działa tylko w przewodzie pokarmowym.

Wskazania:

- Leczenie grzybic przewodu pokarmowego;
- Profilaktycznie u pacjentów leczonych dużymi dawkami antybiotyków lub kortykosteroidów.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nystatyna Teva**

##### **Kiedy nie stosować leku Nystatyna Teva**

- jeśli pacjenta 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.

##### **Nystatyna Teva z jedzeniem i pić**

Lek można stosować przed lub po jedzeniu, w regularnych odstępach czasu, które mogą pokrywać się z porą posiłków.

##### **Dzieci**

U dzieci zaleca się stosować nystatynę w postaci zawiesiny. Nystatyna w postaci tabletek nie jest zalecana do stosowania u małych dzieci.

### **Stosowanie leku Nystatyna Teva u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i(lub) wątroby**

Brak danych dotyczących konieczności dostosowania dawkowania leku u pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek.

### **Stosowanie leku Nystatyna Teva u pacjentów w podeszłym wieku**

Nie jest wymagana zmiana dawkowania w tej grupie wiekowej.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

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

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nystatyna Teva nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Nystatyna Teva a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

**Lek Nystatyna Teva zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.**

## **3. Jak stosować lek Nystatyna Teva**

Lek Nystatyna Teva należy stosować zawsze ściśle według zaleceń lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nystatyna Teva w postaci tabletek dojelitowych przeznaczona jest do stosowania doustnego.

### **Dorośli**

Profilaktycznie (podczas antybiotykoterapii): 500 000 j.m. co 12 lub 8 godzin (1 tabletkę dojelitową 2 do 3 razy na dobę);

Lecznico: zwykle 500 000 j.m. co 6 godzin (1 tabletkę dojelitową 4 razy na dobę). Lekarz może zwiększyć dawkę do 1 000 000 j.m. co 6 godzin na dobę (2 tabletki dojelitowe 4 razy na dobę).

Maksymalna dawka nystatyny wynosi 6 000 000 j.m. na dobę, w dawkach podzielonych. Leczenie może trwać do 3 tygodni.

Podawanie leku należy kontynuować jeszcze przez 48 godzin po ustąpieniu objawów klinicznych.

### **Stosowanie u dzieci**

Nystatynę u dzieci stosuje się w postaci zawiesiny, nystatyna w postaci tabletek nie jest zalecana do stosowania u małych dzieci.

### **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 przyjęcia leku Nystatyna Teva**

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

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Lek jest dobrze tolerowany, nawet podczas przedłużonego podawania.

Działania niepożądane podano poniżej przy użyciu następującej konwencji:

bardzo często (>1/10), często (>1/100, <1/10), niezbyt często (>1/1000, <1/100), rzadko (>1/10 000, <1/1000), bardzo rzadko /w tym pojedyncze przypadki/ (<1/10 000).

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności, wymioty, biegunka

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje alergiczne (np. wysypka, pokrzywka) w tym zespół Stevens-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, lub pielęgniacie. 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 poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po oznaczeniu odpowiednio: „Termin ważności (EXP):” i „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. Każda tabletką dojelitowa zawiera 500 000 j.m. nystatyny.
  - Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, sodowy glikolan skrobi typ A, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;
- Skład otoczki: acryl-eze 93018359 white (kopolimer kwasu metakrylowego typ C, talk, tytanu dwutlenek, trietylu cytrynian, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu wodorowęglan, sodu laurylosiarczan).

#### **Jak wygląda lek Nystatyna Teva i co zawiera opakowanie**

Tabletki dojelitowe Nystatyna Teva są białe, okrągłe, dwustronnie wypukłe.

Tabletki pakowane są w blistry umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 16 tabletek dojelitowych.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### **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:**