

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nystatyna VP, 100 000 j.m., tabletki dopochwowe.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka dopochwowa zawiera 100 000 j.m. nystatyny (*Nystatinum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka dopochwowa

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Grzybica pochwy i sromu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Pacjentki w wieku od 12 lat

Głęboko dopochwowo 1 – 2 tabletki na dobę, zazwyczaj przez 14 dni.

Pacjentki w wieku poniżej 12 lat:

Produktu nie należy stosować u pacjentek młodszych niż 12 lat.

Pacjentki w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Pacjentki z zaburzeniami czynności wątroby i nerek

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Sposób podawania

Podanie dopochwowe.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt przeznaczony jest do stosowania dopochwowego. Nie należy przyjmować go doustnie.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono, by nystatyna wchodziła w interakcje z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Po podaniu dopochwowym nystatyna praktycznie nie wchłania się do krążenia ogólnoustrojowego. Brak wystarczających danych dotyczących stosowania nystatyny u kobiet w ciąży. Badań na zwierzętach dotyczących wpływu na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka (płodni) i (lub) przebieg porodu i (lub) rozwój pourodzeniowy nie przeprowadzono. Zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Produktu Nystatyna VP nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Nie przeprowadzono również odpowiednich badań nad wpływem nystatyny na dzieci karmione piersią przez matki stosujące ten produkt, dlatego, pomimo, że lek praktycznie nie wchłania się z pochwy, stosując go u pacjentek karmiących piersią należy zachować ostrożność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Nystatyna VP nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: niekiedy w trakcie stosowania produktu mogą wystąpić miejscowe objawy podrażnienia skóry i błon śluzowych.

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 krajowego systemu zgłaszania 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie odnotowano żadnego przypadku objawowego przedawkowania nystatyny podawanej dopochwowo lub doustnie (zarówno po podaniu dopochwowym jak i doustnym nystatyna praktycznie nie dostaje się do krążenia ogólnoustrojowego).

Postępowanie w przypadku przedawkowania

W przypadku omyłkowego lub celowego przyjęcia doustnego bardzo dużej ilości produktu należy podjąć działania mające na celu usunięcie go z organizmu (prowokowanie wymiotów, płukanie żołądka, podawanie węgla aktywowanego).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwzakaźne i antyseptyczne, antybiotyki,
kod ATC: G01AA01.

Mechanizm działania

Nystatyna jest antybiotykiem polienowym. Spektrum jej działania obejmuje liczne grzyby i drożdżaki, w tym *Candida spp.*, *Cryptococcus spp.*, *Coccidioides spp.*, *Histoplasma spp.*, *Blastomyces spp.* oraz *Aspergillus spp.*

Nystatyna wiąże się z ergosterolem obecnym w błonie komórkowej grzybów wrażliwych na jej działanie, zaburzając przepuszczalność tej błony, w wyniku czego komórka grzyba traci ważne dla jej życia substancje. W zależności od stężenia oraz rodzaju (wrażliwości) organizmu, na który oddziałuje, nystatyna wywiera działanie grzybostatyczne lub grzybobójcze.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nystatyna praktycznie nie wchłania się z pochwy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych przedklinicznych danych o bezpieczeństwie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ryżowa
Laktoza jednowodna
Etyloceluloza,
Magnezu stearynian.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

2 blistry z folii Al + PVC/Al/OPA zawierające po 5 tabletek, w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak specjalnych wymagań.
Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1412

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13 maja 1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30 czerwca 2009 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO