Состав

действующее вещество: нистатин;

1 таблетка содержит нистатина 500000 ЕД;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрия кроскармелоза, магния стеарат; пленкообразующее покрытие: гидроксипропилметилцеллюлоза, коповидон, полиэтиленгликоль, триглицериды средней цепочки, полидекстроза, титана диоксид (Е 171), железа оксид красный (Е 172), железа оксид желтый (Е 172).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой от желтого до коричневато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства, применяемые при кишечных инфекциях. Код АТХ A07A A02.

Фармакодинамика

Нистатин − антибиотик полиеновой группы, продуцируемый актиномицетом Streptomyces noursei. Проявляет противогрибковый эффект. Нистатин связывается со стеринами клеточной мембраны грибков, в результате чего мембрана становится не способной функционировать как селективный барьер, что приводит к потере основных компонентов клетки.

Нистатин выборочно действует на патогенные дрожжеподобные грибки рода Candida и Aspergillus.

Устойчивость к нистатину у грибков рода Candida и других чувствительных видов развивается медленно. Оказывает фунгистатическое, а в больших дозах − фунгицидное действие.

Препарат неактивен в отношении бактерий, актиномицетов и вирусов. Неэффективный относительно Trichomonas vaginalis и Gardnerella vaginalis (Haemophilus vaginalis).

Фармакокинетика

При приеме внутрь плохо всасывается в пищеварительном тракте (его биодоступность не превышает 3-5 %). Фунгистатические концентрации антибиотика в крови и близкие к терапевтическим в тканях внутренних органов достигаются только при введении его в больших дозах. Препарат не проникает через гематоэнцефалический барьер и не поступает в спинномозговую жидкость.

Основная масса принятого внутрь антибиотика выделяется с калом в неизмененном виде, при этом в испражнениях создаются высокие его концентрации, достаточные для проявления лечебного эффекта при кандидомикозе слизистой оболочки пищеварительного тракта. Всосавшийся препарат выводится из организма с мочой.

Показания

Лечение заболеваний пищеварительного тракта, вызванных грибками рода Candida (Candida albicans).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любым компонентам препарата;
- нарушение функции печени;
- панкреатит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении с клотримазолом снижается противогрибковая активность клотримазола, с хлорамфениколом – взаимное ослабление противомикробного действия; следует избегать их одновременного применения.

Наблюдается перекрестная резистентность с рядом полиеновых антибиотиков, например с амфотерицином В.

Особенности применения

Препарат не применять для лечения системных микозов.

Необходимо проведение полного курса терапии. Следует строго соблюдать режим и схему лечения в течение всего курса, принимать препарат через

равные промежутки времени и не пропускать прием. При пропуске приема дозы следует применить ее как можно скорее; не принимать, если почти наступило время приема следующей дозы; не удваивать дозу.

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

При развитии побочных реакций следует отменить препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Безопасность применения препарата беременным женщинам не установлена, поэтому препарат противопоказан в период беременности.

На период лечения кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Таблетки Нистатина применять внутрь, не разжевывая, за 40-60 минут до еды.

Взрослым назначать в дозе 500000 ЕД (1 таблетка) препарата 3-4 раза в сутки. Суточная доза составляет 1500000-3000000 ЕД (3-6 таблеток), в тяжелых случаях − до 4000000-6000000 ЕД (8-12 таблеток).

Детям с 6 лет препарат назначать в дозе 500000 ЕД (1 таблетка) 3-4 раза в сутки.

Детям с 13 лет − дозировка как для взрослых.

Максимальная суточная доза для детей старше 6 лет − 2000000 ЕД (4 таблетки), с 13 лет − 4000000 ЕД (8 таблеток), в тяжелых случаях − 6000000 ЕД (12 таблеток).

Средняя продолжительность лечения − 10-14 дней (в зависимости от тяжести заболевания и чувствительности к препарату).

При хронических рецидивирующих кандидозах проводить повторные курсы терапии с перерывами между ними 2-3 недели.

Пациентам с почечной или печеночной недостаточностью изменение дозы не требуется.

Дети

Препарат в данной лекарственной форме не применять детям до 6 лет.

Передозировка

Симптомы: возможно усиление побочных эффектов. Пероральные дозы нистатина, превышающие 5000000 ЕД в сутки, вызывали тошноту и желудочно-кишечные расстройства.

Поскольку поглощение нистатина из желудочно-кишечного тракта незначительно, передозировка не вызывает системной токсичности.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Побочные реакции

Пищеварительная система: привкус горечи во рту, диспептические проявления, тошнота, рвота, диарея, боль в животе, потеря аппетита.

Иммунная система: повышение температуры тела, озноб, реакции гиперчувствительности, в т.ч. зуд, кожная сыпь, крапивница, анафилактические реакции, например, ангиоэдема, в т.ч. отек лица, бронхоспазм, редко − синдром Стивенса-Джонсона.

Другие: фотосенсибилизация, тахикардия, неспецифические миалгии; возможно распространение резистентных форм грибков, что требует отмены препарата.

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 20 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.