

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нистатин

Регистрационный номер: Р N000840/03

Торговое название: Нистатин

Международное непатентованное название: Нистатин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав.

Одна таблетка содержит:

Активное вещество:

Нистатин	- 55,5 мг (250000 ЕД)	- 111 мг (500000 ЕД)
----------	--------------------------	-------------------------

Вспомогательные вещества ядра:

лактозы моногидрат (сахар молочный)	- 28,8 мг	- 57,60 мг
--	-----------	------------

магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной)	- 12 мг	- 24 мг
---	---------	---------

гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза)	- 1,2 мг	- 2,4 мг
--	----------	----------

кальция стеарат	- 1,2 мг	- 2,4 мг
-----------------	----------	----------

крахмал картофельный	- 21,3 мг	- 42,6 мг
----------------------	-----------	-----------

Вспомогательные вещества оболочки:

лактозы моногидрат (сахар молочный)	- 0,885 мг	- 1,77 мг
--	------------	-----------

гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза)	- 3,143 мг	- 6,286 мг
---	------------	------------

титана диоксид	- 0,265 мг	- 0,53 мг
----------------	------------	-----------

полисорбат 80 (твин 80)	- 0,315 мг	- 0,63 мг
-------------------------	------------	-----------

магния гидросиликат (тальк)	- 0,265 мг	- 0,53 мг
-----------------------------	------------	-----------

ванилин	- 0,12 мг	- 0,24 мг
---------	-----------	-----------

краситель хинолиновый желтый, Е 104	- 0,0035 мг	- 0,007 мг
--	-------------	------------

краситель тропеолин О	- 0,0035 мг	- 0,007 мг
-----------------------	-------------	------------

Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком, с легким запахом ванилина.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковый антибиотик

Код АТХ: А07АА02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Нистатин – 19-микозаминилнистатинолид относится к антибиотикам полиеновой группы, продуцируемым актиномицетом *Streptomyces noursei*.

Нистатин оказывает фунгистатическое действие на дрожжеподобные грибы *Candida*. Препарат плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Основная масса препарата, принятого внутрь, выделяется с калом. Нистатин не обладает кумулятивными свойствами.

Показания к применению

- Кандидоз слизистых оболочек кожи и внутренних органов.
- Предупреждение развития кандидоза при длительном лечении антибактериальными средствами особенно у истощенных и ослабленных больных (с профилактической целью).

Противопоказания.

- Гиперчувствительность.

- Нарушение функции печени, панкреатит.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Детский возраст до 3 лет.
- Беременность.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью следует применять препарат при заболеваниях почек, при лейкопении (снижение уровня лейкоцитов в крови).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Нистатин противопоказан к применению при беременности.

Нет данных о выделении Нистатина с грудным молоком, поэтому при необходимости применения Нистатина в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Для лечения кандидоза внутренних органов нистатин применяют внутрь независимо от приема пищи.

Взрослым назначают по 111 мг (500 000 ЕД) 3-4 раза или по 55,5 мг (250 000 ЕД) 6-8 раз в сутки. При генерализованном кандидозе суточная доза может быть увеличена до 6 000 000 ЕД.

Детям в возрасте от 3-х до 13 лет по 55,5 мг (250 000 ЕД) 3-4 раза в сутки, с 13 лет и старше – по 55,5 мг - 111 мг (250 000 ЕД - 500 000 ЕД) 3-4 раза в сутки.

Продолжительность курса лечения – 10-14 дней. При необходимости через неделю курс может быть повторен.

Побочное действие

При приеме нистатина внутрь возможны тошнота, рвота, озноб, понос, кожный зуд. В этих случаях уменьшают дозу или отменяют препарат.

Передозировка. В настоящее время о случаях передозировки препарата Нистатин не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Наблюдается перекрестная резистентность с амфотерицином В. При одновременном применении Нистатина с клотримазолом активность последнего снижается.

Особые указания.

Влияние препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Нет данных о том, что препарат может отрицательно влиять на водителей и людей, работающих с техникой.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 000 ЕД и 500 000 ЕД.

По 10, 20, 30, 50 или 100 таблеток в банке из темного стекла или в банке полимерной из полиэтилена или полипропилена.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или бумаги с полиэтиленовым покрытием.

1 банка или 1, 2, 3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.