

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НИСТАТИН

Регистрационный номер: P N000840/01

Торговое название: Нистатин

Международное непатентованное название: нистатин

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав на один суппозиторий

Действующее вещество:

Нистатин	55,500 мг (250 000 ЕД)	111,000 мг (500 000 ЕД)
----------	---------------------------	----------------------------

Вспомогательные вещества:

Пропилпарагидроксибензоат (нипазол)	2,000 мг	2,000 мг
Лимонной кислоты моногидрат	0,075 мг	0,075 мг
Парафин жидкий (вазелиновое масло)	10,000 мг	10,000 мг
Жир твердый	1932,425 мг	1876,925 мг

Примечание. Количество нистатина указано для препарата с активностью 4500 ЕД/мг в пересчете на сухое вещество. В случае применения нистатина более высокой активности количество его соответственно уменьшают, увеличивая количество основы.

Описание: суппозитории желтого цвета, торпедообразной формы, с максимальным диаметром 1,2 см.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: [A07AA02]

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Противогрибковое средство, антибиотик из группы полиенов. Связываясь со стеролами в клеточной мембране грибов, нарушает её проницаемость, что приводит к выходу основных компонентов клетки. Активен в отношении *Candida albicans*.

Фармакокинетика

Обладает слабым резорбтивным действием. При местном применении через слизистые оболочки не всасывается. Выводится через кишечник. Не кумулирует.

Показания к применению

Лечение кандидоза прямой кишки.

Профилактика грибковых поражений прямой кишки в до- и послеоперационный периоды при хирургических вмешательствах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 18 лет (отсутствуют данные об эффективности и безопасности применения нистатина в ректальной лекарственной форме у детей).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение возможно, если потенциальная польза для матери превосходит потенциальный риск для плода и ребенка. Препарат практически не всасывается через слизистую прямой кишки, поэтому в грудное молоко не проникает. В случае возникновения побочных эффектов необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Способ применения и дозы

Суппозиторий, предварительно освобожденный от контурной ячейковой упаковки при помощи ножниц (разрезав упаковку по контуру суппозитория), вводят глубоко в прямую кишку.

Взрослым по 1 суппозиторию 2 раза в сутки (утром и вечером).

Курс лечения 10 - 14 дней. Длительность лечения и необходимость повторных курсов определяет врач.

При профилактике грибковых поражений прямой кишки в до- и послеоперационный периоды при хирургических вмешательствах курс лечения - 7 дней.

Побочное действие

Диарея, боль в животе, повышение температуры, озноб, аллергические реакции.

Возможен риск распространения резистентных форм грибов, что требует отмены препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении нистатина с клотримазолом активность последнего снижается.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения препаратом возможно управление автотранспортом и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные 250 000 ЕД и 500 000 ЕД.

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.

Срок годности

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

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают 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.

10100-0005-07