

Листовка: информация за потребителя

**Нистатин Актавис 100 000 IU/g крем
Nystatin Actavis 100 000 IU/g cream**

нистатин (nystatin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Нистатин Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нистатин Актавис
3. Как да използвате Нистатин Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нистатин Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2 Актавис	
Към Рег. №	20010259
Разрешение №	33984 / 12-07-2015
Собрание №/.....

1. Какво представлява Нистатин Актавис и за какво се използва

Нистатин Актавис е противогъбичен антибиотик за прилагане върху кожата. Спира развитието на гъбичките и в някои случаи ги унищожава.

Нистатин Актавис се прилага за локално лечение на инфекции на кожата и полулигавиците, причинени от гъбички, наречени кандиди като:

- Ангуларен хейлит (сцепване на устните ъгли);
- Ерозии в междупръстните гънки на ръцете;
- Кандида периониксис (гъбична инфекция около ноктите);
- Кандидозни баланити и вулвити (гъбични инфекции на външните полови органи при мъже и жени);
- Дерматит от пелени при кърмачета;
- Гъбични инфекции при продължително лечение с антибиотици или при потискане на имунитета.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нистатин Актавис

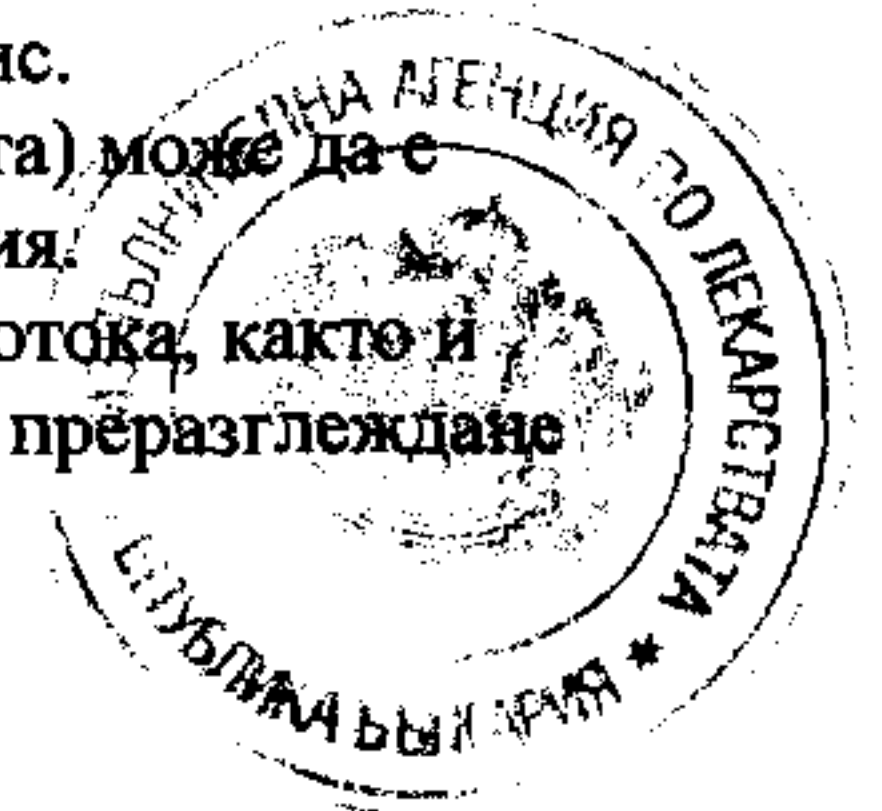
Не използвайте Нистатин Актавис

- ако сте алергични към нистатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Нистатин Актавис. Наличието на парахидроксибензоати (помощни вещества в състава на продукта) може да е причина за развитие на контактен дерматит (възпаление на кожата) и уртикария. При прояви на свръхчувствителност – засилване на сърбежа, зачервяването и оток, както и видимо влошаване на състоянието е необходимо прекратяване на лечението и преразглеждане на лечебните схеми.

Лекарственият продукт е предназначен само за външно приложение.



Не се поставят оклузивни превръзки.

При нанасяне да не се допуска попадане в очите директно или от замърсени с препаратата ръце.

Други лекарства и Нистатин Актавис

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не се наблюдават лекарствени взаимодействия.

Нистатин Актавис с храна и напитки

Продуктът е за употреба върху кожата.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Тъй като няма системна резорбция, Нистатин Актавис може да се прилага по време на бременността и кърменето.

Шофиране и работа с машини

Нистатин Актавис не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Нистатин Актавис съдържа парабени

Продуктът съдържа метил и пропил парахидроксибензоат като помощни вещества в състава си. Те причиняват контактен дерматит (забавен тип алергична реакция), по-рядко реакции от бърз тип като уртикария и затруднено дишане или хриптене.

3. Как да използвате Нистатин Актавис

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Нистатин Актавис крем се прилага върху кожата два или четири пъти дневно. На намазване подлежат участъците с възпалена кожа, но също така и околната зона от 5-10 mm, която изглежда видимо здрава. Лечението трябва да продължи най-малко 2-3 дни след изчезване на клиничните симптоми.

Кремът като лекарствена форма е по-лесен за нанасяне при третиране на окосмени участъци и гънки, по лицето, както и островъзпалителни промени с тенденция към ексудация и омокряне.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Нистатин Актавис

Няма данни за предозиране с продукта и прояви на токсичност.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нистатин Актавис крем се понася много добре. В медицинската литература са описани единични случаи на тежки кожни реакции (екзантемоидна пустулоза, еритема мултиформе след сенсбилизация с перорален нистатин). Съществува публикация, в която се обсъжда, че



алергичните реакции към нистатин са редки, но при прилагане върху възпалена кожа е вероятна системна резорбция и възможна сенсибилизация.

Няма данни за нежелани лекарствени реакции от продукта.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Нистатин Актавис

Да се съхранява под 25°C.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката - 3 месеца при съхранение под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нистатин Актавис

- Активното вещество е нистатин. 1 g крем съдържа 100 000 IU нистатин.
- Другите съставки са: натриев хексаметафосфат; глицерол; метил парахидроксибензоат; пропил парахидроксибензоат; парафин, бял мек (бял вазелин); стеаринова киселина; цетилов алкохол; самоемулсифициращ глицеролов моностеарат; полисорбат 60; сорбитанов стеарат; пречистена вода.

Как изглежда Нистатин Актавис и какво съдържа опаковката

Еднородна кремообразна маса, цвят - жълт.

Нистатин Актавис 100 000 IU/g крем, 15g в алуминиеви туби, лакирани, затворени с пластмасова капачка на винт.

1 (една) туба, заедно с листовка в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
бул. "Априлско въстание" №68
7200 Разград, България

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2016

