

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g крем съдържа 100 000 IU нистатин (*nystatin*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Еднородна кремообразна маса, цвят - жълт.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За локално лечение на микотични инфекции на кожата и полулигавиците, причинени от *Candida albicans* като:

- Ангуларен хейлит;
- Ерозии в междупръстните гънки на ръцете;
- Кандида периониксис,
- Кандидозни баланити и вулвити;
- Дерматит от пелени при кърмачета;
- Микотични инфекции при продължително лечение с антибиотици или при имunosупресия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Нистатин Актавис крем се прилага върху кожата от два до 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.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Наличието на парахидроксибензоати може да е причина за развитие на контактен дерматит и уртикария.

При прояви на свръхчувствителност – засилване на сърбежа, зачервяването и отока, както и видимо влошаване на състоянието, е необходимо прекратяване на лечението и преизглеждане на терапевтичните схеми.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 28010259
Разрешение № 33955 / 12-07-2016
Одобрение №



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.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се наблюдават лекарствени взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Поради липса на системна резорбция, Нистатин Актавис крем може да се назначава по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Продуктът може да се прилага по време на шофиране и при работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нистатин Актавис крем се понася много добре. В медицинската литература са описани единични случаи на екзантемозна пустулоза след приложение на продукта. Описан е и случай на алергичен контактен дерматит от него. Докладван е случай на еритема мултиформе след сенсibiliзация с перорален нистатин. Съществува публикация, в която се обсъжда, че алергичните реакции към нистатин са редки, но при апликация върху възпалена кожа е вероятна системна резорбция и възможна сенсibiliзация.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Няма данни за предозиране с продукта и прояви на токсичност.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противогъбични средства за дерматологична употреба, антибиотици, АТС код: D01AA 01

Нистатин е полиен, противогъбичен антибиотик с антимикотично срещу голям брой причинители на микози, вкл. и *Candida albicans*.

Продуктът въздейства върху цитоплазмената мембрана на гъбичната клетка, като нарушава пропускливостта ѝ чрез взаимодействие със стеролите, предимно ергостерол.

5.2 Фармакокинетични свойства

Нистатин не показва системна резорбция.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма налични данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хексаметафосфат
Глицерол;
Метил парахидроксибензоат;
Пропил парахидроксибензоат;
Парафин, бял мек (Бял вазелин);
Стеаринова киселина;
Цетилов алкохол;
Само-емулсифициращ глицеролов моностеарат;
Полисорбат 60;
Сорбитанов стеарат;
Пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

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

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20010259



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 26.02.2001 г.

Дата на последно подновяване: 11.10.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

31.03.2016

