

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2005025
Разрешение №	32369, 01-02-2010
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fungostatin 100 000 IU/ml granules for oromucosal suspension
 Фунгостатин 100 000 IU/ml гранули за суспензия за устна лигавица

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от приготвената суспензия съдържа 100 000 IU (1000 mg/fl.) нистатин (*nystatin*).
 За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за суспензия за устна лигавица.
 Жълти гранули с аромат на банан.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Фунгостатин е показан за лечение на кандидози на устната кухина.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Новородени

Приготвената суспензия се прилага 4 пъти дневно по 2 ml (200 000 IU нистатин). С по 1 ml от приготвената суспензия се третират двете страни на устната кухина. При недоносени или деца с ниско телесно тегло е ефективно прилагането на 1 ml суспензия 4 пъти дневно.

Деца и възрастни

Приготвената суспензия се прилага 4 пъти по 4-6 ml (400 000 – 600 000 IU нистатин) дневно. С половината доза се третира едната страна на устната кухина, останалото количество се прилага в срещуположната част на устната кухина.

Препоръчително е суспензията да се задържи в устата колкото е възможно по-дълго преди да се преглътне.

Лечението с Фунгостатин трябва да продължи 48 часа след изчезването на симптомите на заболяването и получаване на нормални резултати от посаяката.

Приготвяне на суспензията

Бутилката се пълни наполовина от мерителната линия (1/2) с преварена и охладена вода, след това се разклаща добре и се оставя в покой. Бутилката се допълва до мерителната линия с преварена и охладена вода. Затваря се с капачката и се разклаща неколккратно.

Така приготвената суспензия се съхранява в добре затворена бутилка, далече от светлина, в хладилник и трябва да се използва в рамките на 10 дни. Неизползваното количество суспензия се изхвърля.

4.3 Противопоказания

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



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лекарственият продукт съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Бременност Категория С - няма съобщения, че употребата на нистатин при бременни жени увеличава риска от аномалии на ембриона или по-късно повлиява растежа, развитието и функционалното съзряване на детето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Фунгостатин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нистатин е практически нетоксичен и несенсибилизиращ и се понася добре от всички възрастови групи, дори при продължителна употреба. Рядко приемането на високи дози може да предизвика гадене, повръщане и диария. Възможна е появата на свръхчувствителност.

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. Нежеланите реакции може да бъдат съобщени директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8
Тел. +359 2 8903555
ел. поща: bda@bda.bg
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма данни

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антимикотичен антибиотик
АТС код: A07AA 02

In vitro нистатин фунгицидно действие спрямо различни дрождеподобни гъбички от родовете *Candida*, получени от *Streptomyces nursei*. Нистатин се свързва със стеролите в клетъчната мембрана на чувствителните гъби като предизвиква промяна в мембрания пермеабилитет, давайки възможност на вътреклетъчните компоненти да напуснат клетката. Нистатин проявява незначителна активност спрямо бактерии и *Trichomonas* щамове.



5.2 Фармакокинетични свойства

Нистатин под формата на суспензия за устна лигавица, приложен в предписаните дози, не се абсорбира в организма.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза
Карамелоза натрий
Натриев метил парахидроксибензоат (Е 219)
Натриев пропил парахидроксибензоат (Е 217)
Безводна лимонена киселина
Натриев бензоат
Кроскарамелоза натрий
Захарин натрий
Захароза
Повидон
Колоиден безводен силициев диоксид
Аромат на банан

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност на приготвената суспензия – 10 дни, съхранение в хладилник при температура от 2°C - 8°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

В неразтворен вид да се съхранява при температура под 25°C.

Да се пази от светлина и влага.

За условията за съхранение след разтваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Тъмна стъклена бутилка с вместимост 50 ml опакована в картонена кутия.

Средство за прилагане: апликатор – пипета.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
Околовръстен път № 36
1415 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20050425/ 27.08.2010 г.

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

03.08.2005 г.

27.08.2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2015

