КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20250341
Разрешение № 20615 - 27-11-2025
BG/MA/MP - .../...
Одобрение № .../...

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нистатин АБР 100 000 IU/ml перорална суспензия
Nystatin ABR 100 000 IU/ml oral suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от суспензията съдържа 100 000 IU нистатин (*nystatin*).

Помощни вещества с известен ефект: метил парахидроксибензоат (E218).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия
Опалесцентна суспензия с жълт до бледо кафеникав цвят и с аромат и вкус на мента.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика и лечение на микотични инфекции, причинени от *Candida albicans*, засягащи устната кухина.
Трябва да се имат предвид официалните насоки за подходящата употреба на противогъбични средства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Новородени (от раждането до 1 месец):
Клинични проучвания с ограничен размер при новородени, включително недоносени и бебета с ниско тегло при раждане, показват, че доза от 1 ml (100 000 IU) три пъти дневно е достатъчно ефективна схема на приложение.

Кърмачета (от 1 месец до 2 години):
Препоръчителната доза е един до два ml (100 000 до 200 000 единици нистатин), четири пъти дневно.

Деца (над 2 години) и възрастни:
В зависимост от тежестта на заболяването могат да се използват дози от един до шест ml (100 000 до 600 000 единици нистатин), четири пъти дневно.
Препоръчително е лекарството да остане в контакт със засегнатите области в устата възможно най-дълго преди да се преглътне.

Пациенти в старческа възраст:
Няма конкретни препоръки за дозиране или предпазни мерки в тази възрастова група.

При профилактика и лечение на кандидоза, приложението на Нистатин АБР трябва да продължи най-малко 48 часа след като симптомите изчезнат. Ако признаците и симптомите се

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

влошат или персистират (след 14 дни от лечението), пациентът трябва да бъде преоценен и да се обмисли алтернативна терапия.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества, посочени в т. 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нистатин АБР перорална суспензия не трябва да се използва за лечение на системни микози.

При лечението на кандидозни инфекции трябва да се лекуват едновременно всички потенциални места на инфекции.

Ако се появят реакции на дразнене или свръхчувствителност, лечението трябва да се преустанови.

Нистатин АБР съдържа метил парахидроксибензоат. Може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
Не са провеждани репродуктивни проучвания при животни с нистатин.
Не е известно дали нистатин може да причини увреждане на плода, когато се прилага на бременни жени или може да повлияе на репродуктивната способност, но абсорбцията на нистатин от стомашно-чревния тракт е незначителна. Нистатин трябва да се предписва по време на бременност, само ако очакваните ползи превишават потенциалния риск за плода.

Кърмене
Не е известно дали нистатин се екскретира в кърмата. Въпреки че стомашно-чревната абсорбция е незначителна, трябва да се внимава, когато нистатин се предписва на кърмещи жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нистатин обикновено се понася добре от всички възрастови групи, дори при продължителна употреба.

При лечение с нистатин могат да се появят следните нежелани реакции, посочени по-долу. Нежеланите лекарствени реакции са групирани по системо-органни класове. Следната конвенция е използвана при класифицирането на нежеланите ефекти по отношение на тяхната честота: много чести (≥1/10), чести (≥1/100 до <1/10), нечести (≥1/1000 до <1/100), редки (≥1/10 000 до <1/1000), много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Системо-органен клас	**Честота**	**Нежелани реакции**
Нарушения на имунната система	Редки	Свръхчувствителност, ангиоедем, включително оток на лицето
Стомашно-чревни нарушения	Нечести	Диария, коремен дискомфорт, гадене, повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки	Синдром на Стивънс-Джонсън, уртикария
	Нечести	Обрив

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.: +35928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Тъй като абсорбцията на нистатин от стомашно-чревния тракт е незначителна, предозирането или случайното поглъщане не предизвиква системна токсичност. Орални дози нистатин над 5 милиона единици дневно са причинили гадене и стомашно-чревно разстройство.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Чревни антиинфекциозни средства, антибиотици.
АТС код: A07AA02

Нистатин е противогъбичен антибиотик, активен срещу широк спектър от дрожди и дрождеподобни гъбички, включително *Candida albicans*.

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

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция
Нистатин се предлага в орални и локални лекарствени форми, като не се абсорбира системно от нито един от тези препарати.
Стомашно-чревната абсорбция на нистатин е незначителна.

Елиминиране
Повечето перорално приложен нистатин се отделя непроменен с изпражненията.

5.3 Предклинични данни за безопасност

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Не са провеждани дългосрочни проучвания върху животни за оценка на канцерогенния потенциал на нистатин. Не са провеждани проучвания за определяне на мутагенността на нистатин или неговия ефект върху мъжкия или женския фертилитет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Кармелоза натрий
Ксилитол
Метил парахидроксибензоат (Е218)
Аромат мента
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 (две) години.
2 (два) месеца след първо отваряне на бутилката.

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранение в хладилник от 2^0C до 8^0C.
След първо отваряне на бутилката: да се съхранява при температура под 25^0C.
Да не се замразява.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Тъмни стъклени бутилки тип III от 100 ml и 140 ml, затворени с пластмасови капачки на винт със защитен пръстен и защита за деца.
1 (една) бутилка със спринцовка за перорални форми от 5 мл, заедно с листовка за пациента е опакована в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Да се разклати добре преди употреба.
Не се препоръчва разреждане, тъй като това може да намали терапевтичната ефикасност.
Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" № 68, офис 201
7200 Разград, България

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

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

Дата на първо разрешаване:
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА