Листовка: информация за пациента

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

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20250371
Разрешение № BG/MA/MP - 70615 / 27-11-2025
Одобрение № ... /

1. Какво представлява Нистатин АБР перорална суспензия и за какво се използва

Нистатин АБР перорална суспензия съдържа нистатин като активна съставка. Нистатин принадлежи към група лекарства, наречени противогъбични антибиотици.

Нистатин АБР перорална суспензия се използва за предотвратяване и лечение на гъбични инфекции на устата (кандидоза / млечница). Това лекарство действа, като убива дрождите или гъбичките, които причиняват тези инфекции.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нистатин АБР перорална суспензия

Не използвайте Нистатин АБР перорална суспензия
- 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 АБР перорална суспензия, ако имате гъбична инфекция на белите дробове или по кожата (системни микози), тъй като Нистатин АБР перорална суспензия не трябва да се използва при тези видове инфекции.
Ако се появят реакции на дразнене или свръхчувствителност, лечението трябва да се преустанови.

Други лекарства и Нистатин АБР перорална суспензия
Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не се наблюдават лекарствени взаимодействия.

Бременност и кърмене

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

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.

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 използва по време на бременност, само ако лекарят е преценил, че очакваните ползи превишават потенциалния риск за плода.

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.

Нистатин АБР перорална суспензия с храна, напитки и алкохол
Желателно е да не се приема с храна или течности, непосредствено след приема на Нистатин АБР перорална суспензия.

Шофиране и работа с машини
Нистатин АБР перорална суспензия не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Нистатин АБР перорална суспензия съдържа метил парахидроксибензоат
Продуктът съдържа метил парахидроксибензоат, който може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип).

3. Как да използвате Нистатин АБР перорална суспензия

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

Препоръчителната доза за новородени (от раждането до 1 месец) е 1 ml три пъти дневно, накапани в устата.

Препоръчваната доза за кърмачета (от 1 месец до 2 години) е 1 до 2 ml четири пъти дневно.

Препоръчителната доза за деца (над 2 години) и възрастни е от 1 до 6 ml четири пъти дневно.

Няма конкретни препоръки за дозиране или предпазни мерки за хора в старческа възраст.

Разклатете добре бутилката преди употреба.
Използвайте предоставената мерителна спринцовка.
Дозите трябва да бъдат равномерно разпределени през целия ден.

Ако приемате това лекарство за инфекция в устата, опитайте се да не поглъщате суспензията твърде бързо, тъй като колкото по-дълго лекарството е в контакт с мястото на инфекцията, толкова по-добре.
Вашият лекар обикновено ще Ви даде достатъчно лекарство, за да можете да продължите лечението 48 часа, след като всички симптоми са изчезнали. Това ще помогне за пълното изчистване на инфекцията и предотвратяване на рецидив. Ако признаците и симптомите се влошат или продължат (след 14 дни лечение), трябва да говорите с Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Нистатин АБР перорална суспензия
Приемането на повече Нистатин АБР перорална суспензия от препоръчаното не вероятно да причини сериозни ефекти, тъй като количеството нистатин, абсорбирано от тялото, е много малко. При много високи дози се съобщава за гадене и стомашно-чревно разстройство.
Въпреки това, в случай, че се касае за дете, може да се консултирате с Вашия лекар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Ако сте пропуснали да използвате Нистатин АБР перорална суспензия
Ако сте пропуснали да използвате Нистатин АБР перорална суспензия, вземете лекарството веднага щом си спомните, освен ако не е близо до времето, в което обикновено приемате следващата си доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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.

Пациенти, лекувани с нистатин перорална суспензия, съобщават за следните нежелани реакции:

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 човека
- Диария;
- Стомашни спазми и лошо храносмилане;
- Гадене, повръщане;
- Кожен обрив.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 човека
- Свръхчувствителност, подуване на лицето, устните или езика;
- Синдром на Стивънс-Джонсън (мехури по кожата, устата, очите и гениталиите);
- Сърбеж.

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.: +35 928903417
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 АБР перорална суспензия

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Условия на съхранение преди първо отваряне: да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява.
Условия на съхранение след първо отваряне: при температура под 25°C в продължение на 60 дни.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след съкращението „Годен до:…“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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 АБР перорална суспензия
- Активното вещество е нистатин: 1 ml суспензия съдържа 100 000 IU нистатин.
- Другите съставки са: кармелоза натрий, ксилитол, метил парахидроксибензоат, аромат мента, пречистена вода.

Как изглежда Нистатин АБР перорална суспензия и какво съдържа опаковката
Опалесцентна суспензия с жълт до бледо кафеникав цвят и с аромат и вкус на мента.

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба
Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" № 68, офис 201
7200 Разград, България

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

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •