

UPUTSTVO ZA LEK

**Nystatin HF, 100000 i.j./g, mast
nistatin**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle dve nedelje, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Nystatin HF i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Nystatin HF
3. Kako se primenjuje lek Nystatin HF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Nystatin HF
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Nystatin HF i čemu je namenjen

Lek Nystatin HF, mast pripada grupi antimikotika za lokalnu primenu, tzv. antigljivičnih lekova.

Lek Nystatin HF, mast je namenjen za lečenje rekurentnih infekcija kože i sluzokože, izazvanim gljivicama *Candida albicans* i drugim, osetljivim, sojevima *Candida*, koje su prvobitno dijagnostikovane od strane lekara.

Lek Nystatin HF, mast, nije namenjen za sistemsku, oralnu, intravaginalnu i oftalmološku upotrebu.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Nystatin HF

Lek Nystatin HF ne smete primenjivati:

- u slučaju poznate preosetljivosti na nistatin ili bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav leka (videti odeljak 6).

Upozorenja i mere opreza

Prilikom lečenja gljivičnih infekcija moraju se ukloniti sva žarišta infekcija na koži i sluzokoži, kako bi se izbegla ponovna pojava infekcije zbog neizlečenih izvora infekcija. Rezistencija na terapiju, koja se može pojaviti u retkim slučajevima, nije isto što i rezistencija na izazivača infekcije. Prividna rezistencija može se ukloniti češćom primenom leka i primenom većih doza.

U slučaju pojave preosetljivosti (npr. svrab, peckanje) prekinuti sa korišćenjem leka i konsultovati se sa lekarom.

Lek Nystatin HF, mast nije namenjen za primenu u oko.

Drugi lekovi i lek Nystatin HF

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Ako se nistatin, mast i proizvodi od lateksa (npr. kondomi, dijafragme) istovremeno koriste u genitalnoj ili analnoj regiji, zbog sadržane pomoćne supstance „parafin“ u masti, može doći do smanjene efikasnosti, a samim tim i bezbednosti ovih proizvoda.

Trudnoća i dojenje

Nisu sprovedene reproduktivne studije sa nistatinom na životinjama. Nije poznato da li nistatin može štetno da utiče na fetus kada se primenjuje za vreme trudnoće, niti da li može da utiče na reproduktivni potencijal, međutim, resorpcija nistatina iz gastrointestinalnog trakta je zanemarljiva. Nistatin treba primenjivati u trudnoći samo ukoliko očekivana korist za majku prevazilazi potencijalni rizik po plod.

Nije poznato da li se nistatin izlučuje u mleko dojlje. Iako je gastrointestinalna resorpcija zanemarljiva, preporučuje se oprez kod propisivanja leka Nystatin HF za vreme dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema podataka da nistatin, mast može da utiče na psihofizičku sposobnost prilikom upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama.

Lek Nystatin HF sadrži cetilakohol

Lek Nystatin HF sadrži cetilalkohol, koji može uzrokovati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako se primenjuje lek Nystatin HF

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Nystatin HF, mast naneti u dovoljnoj količini na zahvaćenu površinu 2 do 4 puta dnevno. Lečenje treba nastaviti tokom 2 do 8 nedelja, u zavisnosti od vrste ili težine infekcije.

Ukoliko posle 14 dana lečenja simptomi i dalje traju ili se pogoršavaju, obavezno se obratite lekaru.

Pre svakog početka upotrebe leka kod dece, potrebno je da se konsultujete sa lekarom.

Pre prve upotrebe kod odraslih, potrebno je konsultovati se sa lekarom.

Ako ste primenili više leka Nystatin HF nego što treba

U slučaju predoziranja mogu da se pojave neželjena dejstva poznata za aktivnu supstancu nistatin.

Ako ste zaboravili da primenite lek Nystatin HF

Nikada ne primenjujte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da primenite lek!

Ukoliko ste preskočili da primenite dozu leka, primenite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za primenu sledeće doze, nastavite sa primenom leka po preporučenom režimu.

Ukoliko imate neka pitanja koja se odnose na upotrebu leka Nystatin HF, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primenjuju ovaj lek.

Prilikom primene leka Nystatin HF, masti, može u retkim slučajevima doći do reakcija preosetljivosti, kao što su, na primer, peckanje i crvenilo (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Nystatin HF

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Nystatin HF posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Nakon prvog otvaranja lek čuvati najduže 28 dana, u zatvorenoj tubi, na temperaturi od 15°C do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Nystatin HF

Aktivna supstanca:

Jedan gram masti sadrži 100000 i.j. nistatina.

Pomoćne supstance su: parafin, beli, meki; beli pčelinji vosak; cetilalkohol; parafin, tečni, laki.

Kako izgleda lek Nystatin HF i sadržaj pakovanja

Mast.

Mast jednoličnog izgleda, žute boje.

Nystatin HF, 100000 i.j./g. mast (5g):

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba sa zatvaračem od polietilena niske gustine (LDPE).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze jedna tuba sa 5 g masti i Uputstvo za lek.

Nystatin HF, 100000 i.j./g. mast (20g):

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba sa zatvaračem od polipropilena.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze jedna tuba sa 20 g masti i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Nystatin HF, 100000 i.j./g, mast (5 g): 515-01-03000-22-001 od 03.08.2023.

Nystatin HF, 100000 i.j./g, mast (20 g): 515-01-03001-22-001 od 03.08.2023.