

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

INN: nistatin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan g masti sadrži: nistatin 100000 i.j.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: cetilalkohol.

Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast.

Mast jednoličnog izgleda, žute boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Nystatin HF, mast je namenjen za lečenje rekurentnih kutanih i mukokutanih gljivičnih infekcija izazvanih gljivicom *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.

4.2. Doziranje i način primene

Lek Nystatin HF, mast naneti u dovoljnoj količini na zahvaćeno područje i neposrednu okolnu površinu, 2 do 4 puta dnevno.

Terapiju treba nastaviti tokom 2 do 8 nedelja, u zavisnosti od vrste i težine infekcije.

Ukoliko posle 14 dana terapije simptomi i dalje traju ili se pogoršavaju, potrebno je obratiti se lekaru.

Za primenu kod dece, pre svakog početka upotrebe leka, potrebno je konsultovati se sa lekarom.

Kod odraslih, pre prve upotrebe potrebno je konsultovati se sa lekarom.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu nistatin ili bilo koju od pomoćnih supstanci leka navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Prilikom lečenja gljivičnih infekcija moraju se ukloniti sva žarišta infekcija na koži i sluzokoži, kako bi se izbegli recidivi koji nastaju od 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) potrebno je prekinuti sa korišćenjem leka i konsultovati se sa lekarom.

Lek Nystatin HF, mast nije namenjen za oftalmološku upotrebu.

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

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

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

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

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, s obzirom da je resorpcija nistatina iz gastrointestinalnog trakta zanemarljiva. Nistatin treba primenjivati u trudnoći samo ukoliko očekivana korist za majku prevazilazi potencijalni rizik po plod.

Dojenje

Nije poznato da li se nistatin izlučuje u mleko dojilje. Iako je gastrointestinalna resorpcija zanemarljiva, preporučuje se oprez kod propisivanja nistatina za vreme dojenja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

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

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva se mogu javiti sa sledećom učestalošću: veoma česta ($\geq 1/10$), česta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), povremena ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), retka ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), veoma retka ($< 1/10000$), nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Prilikom primene nistatina, masti može u retkim slučajevima doći do reakcija preosetljivosti, kao što su, na primer, peckanje i crvenilo.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

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

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antimikotik za dermatološku primenu. Antibiotici.

ATC šifra: D01AA01

Nistatin je antigljivični lek koji *in vitro* deluje i fungistatski i fungicidno na širok spektar kvasnica, i njima sličnih gljivica, uključujući *Candida albicans*.

Nistatin ispoljava svoj efekat kroz interakciju sa ćelijskom membranom gljivica. Steroli prisutni u ćelijskoj membrani neophodni su za njegovo delovanje. Nistatin deluje tako što se vezuje za sterole u ćelijskoj membrani osetljivih gljivica, što dovodi do promena u permeabilnosti membrane i curenja intracelularnih komponenata. Nistatin ne ispoljava aktivnost protiv bakterija, protozoa i virusa.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nistatin se ne resorbuje sa intaktne kože ili sluzokože.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nisu sprovedene dugoročne studije na životinjama u cilju procene karcinogenog potencijala nistatina. Takođe, nema sprovedenih studija mutagenosti ili dejstva nistatina na fertilitet mužjaka ili ženki.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

- parafin, beli, meki
- beli pčelinji vosak
- cetilalkohol
- parafin, tečni, laki.

6.2. Inkompatibilnost

Nema podataka o inkompatibilnosti.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana u zatvorenoj tubi, na temperaturi od 15°C do 25°C.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

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.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole:

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

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

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole:

Nystatin HF, 100000 i.j./g, mast (5 g): 25.12.1970.

Nystatin HF, 100000 i.j./g, mast (20 g): 25.12.1970.

Datum poslednje obnove dozvole:

Nystatin HF, 100000 i.j./g, mast (5 g): 03.08.2023.

Nystatin HF, 100000 i.j./g, mast (20 g): 03.08.2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Avgust, 2023.