

UPUTSTVO ZA LEK

Nystatin HF Rp, 500000 i.j., obložene tablete
nistatin

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

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- 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.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Nystatin HF Rp i čemu je namenjen

Lek Nystatin HF Rp sadrži aktivnu supstancu nistatin koja pripada grupi tzv. antigljivičnih lekova. Lek Nystatin HF Rp, obložene tablete se koristi za lečenje i prevenciju crevnih infekcija izazvanih gljivicama iz roda *Candida* (gastrointestinalna kandidijaza).

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

Lek Nystatin HF Rp ne smete uzimati:

- u slučaju poznate preosetljivosti na nistatin ili na neku od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka (videti odeljak 6).

Upozorenja i mere opreza

Lek Nystatin HF Rp, obložene tablete ne treba koristiti u lečenju sistemskih gljivičnih infekcija. Ukoliko se za vreme lečenja nistatinom javi iritacija ili preosetljivost, treba obustaviti lečenje.

Kada je kandidijaza dijagnostikovana, neophodno je identifikovati i sprečiti uticaj faktora rizika, kako ne bi došlo do pojave recidiva.

Tokom lečenja treba izbegavati lekove koji mogu izmeniti crevnu pasazu i uopšte sve lekove koji imaju zaštitni uticaj na sluzokožu creva, jer mogu umanjiti dejstvo nistatina.

Drugi lekovi i lek Nystatin HF Rp

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

Nema podataka da postoji interakcija između nistatina i drugih lekova. Takođe, videti odeljak "Upozorenja i mere opreza".

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 neznatna. 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 dojilje. Iako je gastrointestinalna resorpcija neznatna, preporučuje se oprez kod propisivanja leka Nystatin HF Rp za vreme dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Nystatin HF Rp sadrži laktozu, monohidrat i saharozu

Lek Nystatin HF Rp, obložene tablete sadrže laktozu, monohidrat i saharozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Nystatin HF Rp

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 Rp, obložene tablete je namenjen za oralnu upotrebu. Preporučuje se uzimanje leka posle jela, sa dovoljno tečnosti.

Pre prve primene leka potrebno je konsultovati se sa lekarom.

Odrasli uključujući i starije pacijente:

1 tableta 3-4 puta dnevno. Doza se može udvostručiti ukoliko je potrebno.

Kod profilakse (sprečavanje pojave), ukupna dnevna doza od 1000000 i.j. sprečava rast *C.albicans* kod pacijenata na terapiji antibioticima širokog spektra.

Preporučuje se uzimanje leka Nystatin HF Rp, obložene tablete između obroka. Izbegavati istovremeno uzimanje leka sa hranom.

Lečenje treba nastaviti još 48 sati nakon povlačenja kliničkih simptoma, kako bi se sprečila ponovna pojava bolesti.

Ako ste uzeli više leka Nystatin HF Rp nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Nystatin HF Rp nego što bi trebalo, odmah obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Akutno predoziranje nistatinom može prouzrokovati mučninu i gastrointestinalne tegobe, kao što su povraćanje i proliv. U tom slučaju se preporučuje suportivna terapija.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Nystatin HF Rp

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ukoliko imate neka pitanja koja se odnose na upotrebu leka Nystatin HF Rp, 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 uzimaju ovaj lek.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina, povraćanje, proliv, poremećaj varenja
- kožne reakcije kao što su osip i koprivnjača.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- reakcije preosetljivosti (alergija), angioedem (oticanje lica, usana, jezika ili grla koje otežava gutanje ili disanje)
- *Stevens-Johnson-ov* sindrom (teška kožna reakcija praćena pojavom crvenila, plikova i ljuštenja kože).

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 Rp

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Nystatin HF Rp 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 u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti i vlage.

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 Rp

Jedna obložena tableta sadrži:
Nistatin 500000 i.j.

Pomoćne supstance:

Jezgro: skrob, krompirov; laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna (PH-101); povidon K 30; kalcijum-karbonat; magnezijum-stearat; talk.

Omotič: arapska guma; saharoza; talk; boja: Quinoline Gelb Lack (E 104 C.I. 47005:1); povidon K 25; šelak; makrogol 6000.

Kako izgleda lek Nystatin HF Rp i sadržaj pakovanja

Obložena tableta.

Okrugle obložene tablete glatkih površina, žute boje, na prelomu svetlosmeđe boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan PVC/Al blister sa 10 obloženih tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac
Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02999-22-001 od 26.07.2023.