

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

INN: nistatin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna obložena tableta sadrži:

Nistatin 500000 i.j.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

laktoza, monohidrat;
saharoza.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Obložena tableta.

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Nystatin HF Rp, obložene tablete su namenjene za lečenje i prevenciju gastrointestinalne kandidijaze.

4.2. Doziranje i način primene

Za oralnu upotrebu.

Odrasli uključujući i starije pacijente:

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

U profilaksi, ukupna dnevna doza od 1000000 i.j. suprimira prekomeran rast *C.albicans* kod pacijenata koji su na terapiji antibioticima širokog spektra.

Preporučuje se uzimanje leka posle jela, sa dovoljno tečnosti.

Lečenje treba nastaviti još 48 sati nakon povlačenja kliničkih simptoma, radi prevencije relapsa bolesti.

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

Lek Nistatin HF Rp, obložene tablete ne treba koristiti u lečenju sistemskih mikoza. Ukoliko se za vreme terapije nistatinom javi iritacija ili preosetljivost, treba obustaviti terapiju.

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

Tokom terapije treba izbegavati lekove koji mogu modifikovati crevnu pasažu i uopšte sve lekove koji imaju zaštitni uticaj na sluzokožu creva, jer mogu umanjiti dejstvo nistatina.

Lek Nystatin HF Rp, obložene tablete u svom omotaču sadrže saharozu. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ili nedostatkom saharoza-izomaltaze, ne smeju koristiti ovaj lek.

Lek Nystatin HF Rp, obložene tablete u svom jezgru sadrže laktozu, monohidrat. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, nedostatkom laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom, ne smeju koristiti ovaj lek.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nema podataka da postoji interakcija između nistatina i drugih lekova. Videti takođe odeljak 4.4.

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 dojlje. 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

Nistatin se dobro podnosi čak i nakon produžene primene.

Sve neželjene reakcije navedene su prema klasi organskog sistema i učestalosti: veoma česte ($\geq 1/10$), česte ($\geq 1/100$ do $<1/10$), povremene ($\geq 1/1000$ do $<1/100$), retke ($\geq 1/10000$ do $<1/1000$), veoma retke ($< 1/10000$), nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Poremećaji imunskog sistema

Retko: reakcije preosetljivosti, angioedem uključujući i otok lica.

Gastrointestinalni poremećaji

Povremeno: mučnina, povraćanje, dijareja, dispepsija.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Povremeno: kožne reakcije kao što su osip i urtikarija.

Retko: *Stevens-Johnson*-ov sindrom.

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

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

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antidijaroici, intestinalni antiinflamatorni/antiinfektivni lekovi; antibiotici

ATC šifra: A07AA02

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

Resorpcija

Nakon oralne primene, gastrointestinalna resorpcija nistatina je neznatna.

Eliminacija

Veći deo oralno primenjenog nistatina eliminiše se fecesom u nepromenjenom obliku.

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

Jezgro:

- Skrob, krompirov
- Laktoza, monohidrat
- Celuloza, mikrokristalna (PH-101)
- Povidon K 30
- Kalcijum-karbonat
- Magnezijum-stearat
- Talk.

Omotač:

- Arapska guma
- Saharoza
- Talk
- Boja: Quinoline Gelb Lack (E 104 C.I. 47005:1)
- Povidon K 25
- Šelak
- Makrogol 6000.

6.2. Inkompatibilnost

Nema podataka o inkompatibilnosti.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti i vlage.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

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.

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 treba 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: 515-01-02999-22-001

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

Datum prve dozvole: 21.11.1963.

Datum poslednje obnove dozvole: 26.07.2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jul, 2023.