



AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7318/2006/01-02

Anexa 2

Rezumatul Caracteristicilor Produsului

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nistatină 500.000 U.I. comprimate filmate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține nistatină 500.000 U.I.

Conține: lactoză monohidrat 9,09 mg și Ponceau 4R (E124)

Pentru lista tuturor excipienților vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimate filmate de culoare maro, rotunde biconvexe, cu margini intacte și aspect uniform.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Nistatină este indicată la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani, în:

- tratamentul candidozelor digestive cu excepția candidozei esofagiene la imunodeprimați;
- ca adjuvant în tratamentul candidozei vaginale și cutanate, pentru combaterea candidozei intestinale asociate;
- profilaxia candidozei la grupele cu risc crescut: prematuri, imunodeprimați, în special în cazul administrării antibioticelor cu spectru larg sau metronidazol, la pacienți tratați cu chimioterapice antineoplazice sau cu corticosteroizi timp îndelungat.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

*Adulți* – 500000 – 1000000 UI (1 -2 comprimate) de 3-6 ori pe zi

*Copii cu vârsta peste 6 ani* - 1000000 UI- 2000000 UI (2-4 comprimate) pe zi, fracționat în 3- 4 prize.

Se recomandă administrarea medicamentului între mese, evitându-se asocierea cu alimentele.

Tratamentul se continuă cel puțin 48 ore după vindecarea clinică.

În cazul candidozei bucofaringiene se recomandă sfărâmarea comprimatelor înaintea înghițirii lor și menținerea în cavitatea bucală cât mai mult timp pentru realizarea unui contact direct și prelungit cu leziunile.

Pentru copii cu vârsta sub 6 ani se recomandă administrarea nistatinei într-o formă farmaceutică adecvată vârstei.



### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la nistatină, la alte antifungice polienice sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

După stabilirea diagnosticului de certitudine de candidoză este necesară identificarea și înlăturarea factorilor favorizanți pentru prevenirea recidivelor.

În timpul tratamentului, medicamentele care modifică tranzitul intestinal, pansamentele digestive și în general toți agenții care pot izola mucoasa digestivă de acțiunea nistatinei scăzându-i acțiunea terapeutică, vor fi evitați.

Acest medicament conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Nistatină conține Ponceau 4R (E124) și poate provoca reacții alergice.

Nistatină nu este recomandată pentru tratamentul micozelor sistemice.

### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente.

Nistatina este compatibilă cu majoritatea antibioticelor folosite și poate fi combinată cu acestea.

### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

#### *Sarcina*

Nu au fost găsite studii care să demonstreze că nistatina administrată femeilor însărcinate afectează fătul, totuși absorbția nistatinei din tractul gastro-intestinal este neglijabilă. Nistatina se va administra pe cale orală în timpul sarcinii numai dacă este necesar. Nu s-au înregistrat cazuri de malformații după administrarea de nistatină în primul trimestru de sarcină.

#### *Alăptarea*

Nu se cunoaște dacă nistatina se excretă în laptele matern. Deoarece practic nu se absoarbe din tractul digestiv, nistatina se poate administra în timpul alăptării, cu precauție datorită posibilității apariției efectelor adverse la sugar (diaree etc).

### 4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nistatină 500.000 U.I. comprimate filmate nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### 4.8. Reacții adverse

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție: foarte frecvente: ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $<1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $<1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $<1/1000$ ), foarte rare ( $<1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

*Tulburări ale sistemului imunitar:*



-rar: reacții alergice de tipul erupții cutanate tranzitorii, prurit.

*Tulburări gastro-intestinale:*

-rar: greață, vărsături, diaree.

*Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:*

-rar: reacții cutanate, în special sindrom Stevens-Johnson.

#### **4.9. Supradozaj**

Supradozarea acută cu nistatină provoacă diaree și/sau disconfort gastro-intestinal. Se indică tratament suportiv.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1. Proprietăți farmacodinamice**

*Grupa farmacoterapeutică:*

Antiinfecțioase intestinale; antibiotice. Cod ATC: A 07 AA02

*Mecanism de acțiune:*

Nistatina este un antibiotic polienic, care acționează prin legarea de sterolii membranei celulare a fungilor, cu permeabilizarea acesteia. Are acțiune fungistatică sau fungicidă în funcție de concentrație. În vitro acționează asupra unui spectru larg de fungi filamentoși și levuri. În vivo este activă îndeosebi față de levurile aparținând genului *Candida*.

#### **5.2. Proprietăți farmacocinetice**

Administrată intern este eficace numai local, deoarece nistatina nu se absoarbe. După administrare internă, nistatina se excretă sub formă nemodificată prin materiile fecale.

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1. Lista excipienților**

*Nucleu:*

Lactoză monohidrat

Povidonă

Crospovidonă

Talc

Stearat de magneziu

*Film:*

Alcool polivinilic parțial hidrolizat

Macrogol/PEG 3000

Dioxid de titan (E171)

Talc

Oxid roșu de fer (E172)

Ponceau 4R (E124) lac de aluminiu

Oxid negru de fer (E172)

Indogo Carmin FD&Blue (E132) lac de aluminiu

#### **6.2. Incompatibilități**

Nu este cazul.



**6.3. Perioada de valabilitate**

2 ani.

**6.4. Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

**6.5. Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 2 blistere din PVC/AL a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 150 blistere din PVC/AL a câte 10 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

**6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr.1, Iași, România

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

7318/2006/01-02

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: octombrie 1999

Data ultimei reînnoiri a autorizației: decembrie 2006

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie 2013