



Prospect: Informații pentru pacient

Nistatină 500.000 U.I. comprimate filmate nistatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Nistatină și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Nistatină
3. Cum să utilizați Nistatină
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nistatină
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE NISTATINĂ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Nistatina face parte din clasa de medicamente cunoscută sub denumirea de antifungice.

Nistatina este indicată la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani pentru a trata infecțiile determinate de o ciupercă denumită *Candida albicans*, localizate la nivelul tractului digestiv și ca adjuvant în tratamentul candidozei vaginale și cutanate.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI NISTATINĂ

Nu utilizați Nistatină

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la nistatină, la alte antifungice polienice sau la oricare dintre celelalte componente ale Nistatină.

Aveți grijă deosebită când utilizați Nistatină

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a vă explica toți factorii care pot determina reapariția *Candidei*, pentru a-i putea identifica și evita.

Evitați în timpul tratamentului, medicamentele care modifică tranzitul intestinal, pansamentele digestive și în general toate medicamentele care pot izola mucoasa digestivă de acțiunea nistatinei.

Nistatină conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.
Nistatină conține un colorant numit Ponceau 4R. Poate provoca alergii.

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

Nu utilizați Nistatina pentru tratamentul micozelor generalizate.

Utilizarea altor medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală..



Nu sunt cunoscute interacțiuni ale Nistatină cu alte medicamente.

Utilizarea Nistatină împreună cu alimente și băuturi

Nu luați Nistatină împreună cu alimente, deoarece acestea pot împiedica acțiunea medicamentului.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Administrați Nistatină 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 la recomandarea medicului, cu precauție datorită posibilității apariției reacțiilor adverse la sugar (diaree etc).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Nistatină conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Nistatină conține Ponceau 4R (E124). Poate provoca reacții alergice.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI NISTATINĂ

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

Copii 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 de ore după vindecarea semnelor clinice.

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

În cazul candidozei la nivelul gurii și a faringelui, medicul vă poate recomanda sfărâmarea comprimatelor înaintea înghițirii lor și menținerea în gură cât mai mult timp pentru realizarea unui contact direct și prelungit cu leziunile.

Dacă ați luat mai multă Nistatină decât trebuie

Utilizarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Dacă suspectați supradozajul, anunțați de urgență medicul. Supradozarea acută cu nistatină provoacă diaree și/sau disconfort gastro-intestinal.

Dacă ați uitat să luați Nistatină

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Nistatină

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Nistatină poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea nistatină:

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- erupții cutanate tranzitorii,
- mâncărime,
- greață,
- vărsături,
- diaree,
- eroziuni severe ale pielii,
- eritem (sindrom Stevens-Johnson).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ NISTATINĂ

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Nistatină

- Substanța activă este nistatina. Un comprimat filmat conține nistatină 500.000 U.I.
- Celelalte componente sunt: *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.

Cum arată Nistatină și conținutul ambalajului

Nistatină 500.000 U.I. se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare maro, rotunde biconvexe, cu margini intacte și aspect uniform.

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

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
ANTIBIOTICE S. A.
Str. Valea Lupului nr. 1, Iași, 707410, România



Pentru orice informații referitoare la acest medicament vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ANTIBIOTICE S.A.
Str. Valea Lupului nr. 1, Iași, 707410, România

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2013.