

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**НІСТАТИН**  
(NYSTATIN)

**Склад:**

*діючі речовини:* nystatinum; 19-мікозамінілністатинолід;

1 супозиторій містить ністатину 250 000 ОД (в перерахуванні на активність 4400 ОД/мг і суху речовину) - 0,0555 г або 500 000 ОД (в перерахуванні на активність 4400 ОД/мг і суху речовину) – 0,111 г;

*допоміжні речовини:* бутилоксіанізол, бутилокситолуол, кислота лимонна моногідрат, олія мінеральна, твердий жир.

**Лікарська форма.** Супозиторії ректальні.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях. Код АТС А07А А02.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Кандидоз нижніх відділів кишечника. Профілактика грибкових уражень у до- та післяопераційний період при хірургічних втручаннях на нижніх відділах кишечника.

**Противоказання.** Підвищена чутливість до препарату, порушення функції печінки, панкреатит, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки.

**Спосіб застосування та дози.**

Дорослим та дітям віком від 13 років призначати по супозиторію (500 000 ОД) 2 рази на добу або по 1 супозиторію (250 000 ОД) 4 рази на добу. Максимальна добова доза – 1 000 000 ОД (2 супозиторії по 500 000 ОД або 4 супозиторії по 250 000 ОД).

Тривалість застосування становить 10-14 днів.

При необхідності курс повторити через 2-3 тижні.

**Побічні реакції.** Ністатин, як правило, побічних явищ не спричиняє, але при підвищеній чутливості до нього можливі такі побічні реакції:

*з боку травної системи:* можливі нудота, блювання, діарея;

*з боку імунної системи:* підвищення температури тіла, озноб; алергічні реакції, включаючи висипи на шкірі, свербіж, кропив'янку; реакції у місці застосування, що можуть проявлятися, наприклад, печінням, болем, відчуттям свербежу, поколюванням або подразненням;

*інше:* можливий ризик розповсюдження резистентних форм грибів, що потребує відміни препарату та зміни тактики лікування.

**Передозування.** Не описано.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Призначення ністатину при вагітності можливе у випадку, якщо передбачувана користь для матері перевищує потенціальний ризик для плода. Хоча препарат всмоктується у незначній кількості, невідомо, чи проникає він у молоко, тому при необхідності призначення ністатину слід вирішити питання про припинення годування груддю.

**Діти.** Застосовати дітям віком від 13 років.

**Особливості застосування.** При розвитку місцевого подразнення або алергічної реакції препарат слід відмінити.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами або роботу з складними механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** При одночасному застосуванні ністатину з клотримазолом активність останнього зменшується.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакокінетика.*

Має в структурі велику кількість подвійних зв'язків, які зумовлюють високу тропність речовини до стеринних утворень цитоплазматичної мембрани грибів. Унаслідок цього молекула проникає у мембрану клітини з утворенням великої кількості каналів, які сприяють неконтрольованому транспортуванню води, електролітів і неелектролітів. Клітина втрачає стійкість до дії зовнішніх осмотичних сил і лізується. Активний відносно дріжджоподібних грибів роду *Candida* та аспергілів. Здійснює фунгістатичну, а у великих дозах – фунгіцидну дію. Стійкість до ністатину чутливих грибів розвивається дуже повільно.

*Фармакокінетика.*

При ректальному введенні погано всмоктується через стінки товстого кишечника. Резорбтивна дія слабо виражена. Виводиться з калом.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** супозиторії жовтого або жовтувато-коричневого кольору з слабким специфічним запахом.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 5 супозиторіїв у стрипах; по 2 стрипи у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПАТ «Монфарм».

**Місцезнаходження.** Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.