

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НИСТАТИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: НИСТАТИН

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Нистатин

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

на 100 г мази:

Действующее вещество: нистатин – 2,222 г (10000000 ЕД);

Вспомогательные вещества: ланолин безводный – 40,0 г, вазелин – до 100,0 г.

Описание

Однородная мазь желтого или буровато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство

Код АТХ: D01BA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Полиеновый противогрибковый антибиотик. Обладает противогрибковой (фунгистатической и фунгицидной) активностью. Имеет в структуре большое количество двойных связей, обуславливающих высокую тропность вещества к стеринным образованиям цитоплазматической мембраны грибов. В

последствие этого молекула встраивается в мембрану клетки с образованием множества каналов, способствующих неконтролируемому транспорту воды, электролитов и неэлектролитов. Клетка теряет устойчивость к воздействию внешних осмотических сил и лизируется. Резистентность развивается очень медленно.

Активен в отношении дрожжеподобных грибов рода *Candida* и аспергиллы. Оказывает фунгистатическое, а в больших дозах – фунгицидное действие. Толерантность к нистатину чувствительных грибов развивается очень мало.

Фармакокинетика

Не всасывается с поверхности кожи.

Показания к применению

Лечение и профилактика кандидоза кожи.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата
- Детский возраст до 1 года
- I триместр беременности
- Период лактации

С осторожностью

- Беременность
- Детский возраст от 1 года

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение в I триместре противопоказано.

Применение в период беременности во II и III триместрах возможно только по назначению врача в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

В период грудного вскармливания применение препарата противопоказано.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания кормление грудью прекращают.

Способ применения и дозы

Наружно. Взрослым мазь наносят на пораженные участки кожи 2 раза в день, возможно применение в виде повязки, накладываемой на 12-24 часа. Курс лечения 10-14 дней. Детям от 1 года мазь наносят на пораженные участки кожи 2 раза в день. Курс лечения 7-10 дней.

Побочное действие

Возможны кожный зуд, высыпания, лихорадка, озноб и аллергические реакции.

Передозировка

Ввиду того, что препарат не всасывается с поверхности кожи, вероятность передозировки исключена. Случаев передозировки нистатина не зафиксировано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении нистатина с клотримазолом активность последнего снижается.

Особые указания

Применение мази можно сочетать с приемом нистатина внутрь.

Если во время и после нанесения мази на коже появилась аллергическая реакция, необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения, 100000 ЕД/г.

По 15 г, 25 г препарата помещают в тубу алюминиевую или в тубу из комбинированного материала (типа ABL или PBL) с бушонами для упаковывания лекарственных средств.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению

помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 5 °С во вторичной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Производитель

АО «Биохимик», Россия

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск,
ул. Васенко, д. 15А

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск,
ул. Васенко, д. 15А

Тел.: +7 (8342) 38-03-68

E-mail: biohemic@biohemic.ru, www.biohemic.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Тел.: 8-800-777-86-04 (бесплатно), +7 (495) 640-25-28

E-mail: reception@promo-med.ru

Руководитель отдела

регистрации и регуляторных отношений

ООО «ПРОМОМЕД РУС»



Л.В. Лютова