

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**НИСТАТИН**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Нистатин

**Международное непатентованное название:** Нистатин

**Химическое название:** смесь стереоизомеров нистатина А-1, нистатина А-2 и других нистатинов

**Лекарственная форма:** таблетки покрытые пленочной оболочкой

**Состав:** *Активное вещество:* Нистатин (500000 ЕД) - 0,104 г;

*Вспомогательные вещества:* крахмал картофельный - 0,0588 г, лактозы моногидрат - 0,0600 г, повидон - 0,0120 г, ванилин - 0,0004 г, кальция стеарат - 0,0024 г, тальк - 0,0024 г; масса таблетки-ядра - 0,240 г; оболочка: метилцеллюлоза - 0,00384 г, полисорбат 80 - 0,00080 г, краситель тропеолин О - 0,00005 г, ванилин - 0,00002 г, титана диоксид - 0,00080 г, силиконовая эмульсия - 0,00200 г; масса таблетки, покрытой оболочкой - 0,2475 г

**Описание:** Таблетки, круглые, двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой, светло-желтого цвета, с зеленоватым оттенком, с запахом ванилина. Цвет ядра без оболочки светло-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противогрибковое средство

**Код АТХ:** [A07AA02]

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика:**

Полиеновый противогрибковый антибиотик, высокоактивный в отношении дрожжеподобных грибов рода *Candida*. В структуре антибиотика имеются

двойные связи, обладающие высокой тропностью к стероловым структурам клеточной мембраны грибов, что способствует встраиванию молекулы препарата в мембрану клетки и образованию большого количества каналов, через которые осуществляется бесконтрольный транспорт электролитов; повышение осмолярности внутри клетки приводит к ее гибели. Резистентность развивается очень медленно.

**Фармакокинетика:**

Обладает слабым резорбтивным действием (практически не всасывается в желудочно-кишечный тракт).

Выводится через кишечник. Не аккумулирует.

**Показания к применению:**

Лечение и профилактика (при длительном лечении лекарственных средств пенициллинового и тетрациклинового ряда, хлорамфениколом и др.) кандидоза желудочно-кишечного тракта. Профилактика грибковых поражений в до- и послеоперационный периоды при хирургических вмешательствах на желудочно-кишечного тракта.

**Противопоказания:**

Гиперчувствительность, печеночная недостаточность, панкреатит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, детский возраст до 3-х лет.

**С осторожностью:**

С осторожностью следует применять препарат при заболеваниях почек, при лейкопении (снижение уровня лейкоцитов в крови).

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания:**

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

**Способ применения и дозы:**

Внутрь, по 500 тыс.ЕД 3-4 раза или по 250 тыс.ЕД 6-8 раз в сутки. Суточная доза – 1,5-3 млн ЕД, в тяжелых случаях - до 4-6 млн ЕД. Детям от 3 до 5 лет - 250 тыс.ЕД, старше 13 лет - 250-500 тыс.ЕД в сутки 3-4 раза в день. Длительность лечения - 10-14 дней. Таблетки проглатывают, не разжевывая. При

хронических рецидивирующих и генерализованных кандидозах проводят повторные курсы с перерывами 2-3 нед.

**Побочное действие:**

Тошнота, рвота, диарея, боль в животе, гипертермия, озноб, аллергические реакции.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:**

При одновременном применении нистатина с клотримазолом активность последнего снижается.

**Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами:**

Применение препарата не оказывает влияния на управление транспортными средствами и на обслуживание машин и механизмов, требующих концентрации внимания.

**Форма выпуска:**

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 000 ЕД. 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

**Условия хранения:**

В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

**Срок годности:**

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска:**

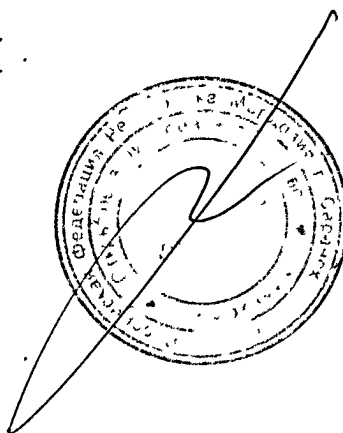
Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения:** ОАО «Биохимик», Россия, 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15А. Тел./факс:(8342) 47-36-48, 47-36-78.

**Предприятие-изготовитель:** ОАО «Биохимик», Россия, 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15А. Тел./факс:(8342) 47-36-48, 47-36-78.

Претензии по качеству предъявлять на адрес производителя.

Представитель фирмы:



Колодезная Т.С.