

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NYSTAPOL, 100 000 IU/mL, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 mL zawiesiny zawiera 100 000 IU nystatyny (*Nystatinum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt.6.1.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu, w przeliczeniu na 1 mL:

- metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 1 mg
- propylu parahydroksybenzoesan (E 216) 0,2 mg
- sacharoza 400 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Zawiesina barwy żółtej do beżowej, o charakterystycznym bananowo - waniliowym smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka i leczenie zakażeń drożdżakowych jamy ustnej, przełyku i przewodu pokarmowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

1 mL zawiesiny zawiera 100 000 IU nystatyny. Na pipetce dołączonej do opakowania leku zaznaczono kreską 1 mL (100 000 IU).

Dorośli

Leczenie zakażeń drożdżakowych jamy ustnej: 100 000 IU cztery razy na dobę.

Zawiesinę przed połknięciem należy trzymać w ustach tak długo, jak to jest możliwe.

Leczenie grzybic przewodu pokarmowego: 500 000 IU, co 6 godzin.

Niemowlęta i dzieci

Leczenie zakażeń drożdżakowych jamy ustnej i przewodu pokarmowego: 100 000 IU cztery razy na dobę. Zawiesina powinna zostać wkroplona do ust.

Im dłużej przed połknięciem zawiesina pozostanie w ustach w kontakcie z zakażonym miejscem, tym skuteczność leku będzie większa.

W przypadku noworodków zalecana dawka profilaktyczna to 1 mL raz dziennie.

Podawanie nystatyny należy kontynuować przez co najmniej 48 godzin po ustąpieniu objawów. Jeżeli objawy zakażenia nie ustępują po 14 dniach stosowania leku, należy ponownie przeanalizować rozpoznanie i dokonać odpowiednich zmian w leczeniu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na nystatynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować doustnych postaci nystatyny w leczeniu grzybic układowych.

U pacjentów z niewydolnością nerek nystatyna może wyjątkowo pojawić się w niewielkich stężeniach we krwi.

Produkt zawiera substancje pomocnicze, które mogą wywoływać działania niepożądane:

- Sacharozę – pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy lub niedoborem sacharazy – izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego,
- metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216) – mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego),
- ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w 1 mL, co oznacza, że można uznać go za wolny od sodu .

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zbadano wpływu nystatyny na rozród u zwierząt.

Wchłanianie nystatyny z przewodu pokarmowego jest nieznaczne. Nie wiadomo, czy lek może wpływać szkodliwie na płód. Dlatego w okresie ciąży nystatyna powinna być podawana tylko w przypadkach, gdy korzyść terapii przeważa nad ewentualnym ryzykiem dla płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy nystatyna przenika do mleka matki. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ nystatyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie jest znany.

4.8 Działania niepożądane

Nystatyna jest zwykle dobrze tolerowana przez wszystkie grupy wiekowe, nawet podczas przedłużonego podawania. Jeżeli wystąpi uczucie podrażnienia lub reakcja alergiczna należy przerwać stosowanie leku. Sporadycznie odnotowywano wystąpienie nudności w trakcie stosowania nystatyny.

Duże dawki nystatyny niekiedy powodowały biegunkę, dolegliwości żołądka i jelit, nudności i wymioty. Odnotowywano również rzadko występujące zaburzenia układu immunologicznego, takie jak: wysypka, pokrzywka, Zespół Stevensa – Johnsona opisywano bardzo rzadko. Zgłaszano też reakcje nadwrażliwości i obrzęk naczynioruchowy, w tym obrzęk twarzy.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem
Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
tel.: (22) 49 21 301,
faks: (22) 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nystatyna praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego, a przedawkowanie lub przypadkowe przyjęcie leku nie powoduje toksycznych działań ogólnych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w zakażeniach jelitowych, antybiotyki.
Kod ATC: A07A A02.

Nystatyna jest antybiotykiem polienowym o działaniu przeciwgrzybiczym. Wytwarzana jest przez *Streptomyces noursei*. Wykazuje działanie zarówno grzybostatyczne, jak i grzybobójcze. Działa poprzez wiązanie ze składnikami sterolowymi (głównie ergosterolem) błony cytoplazmatycznej wrażliwych grzybów. Powoduje to powstanie porów i kanalików, a tym samym zaburzenie ochronnej funkcji błony komórkowej, wydostanie się na zewnątrz składników komórki, przerwanie procesów metabolicznych i w efekcie - obumarcie komórki grzyba.
Nystatyna jest aktywna wobec wielu szczepów drożdży i grzybów drożdżakopodobnych. Działa szczególnie na drożdżaki z rodzaju *Candida* (w tym *Candida albicans*). Nystatyna nie działa na dermatofity i nie ma działania przeciwbakteryjnego.
Minimalne stężenia hamujące nystatyny wynoszą od 1,5 µg/mL do 6,5 µg/mL.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nystatyna podana doustnie nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Enzymy trawienne przewodu pokarmowego nie wpływają na jej aktywność. Wydalana jest z kałem, prawie w całości w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono długoterminowych badań pozwalających określić wpływ nystatyny na potencjał rakotwórczy.

Nie przeprowadzono badań dotyczących mutagennego działania nystatyny ani wpływu nystatyny na płodność zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Sacharoza (E 473)
Glicerol (E 422)
Karmeloza sodowa
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Aromat bananowy, płynny (zawiera glikol propylenowy, octan izoamylu, olejek pomarańczowy, octan heksylu, wanilinę)
Aromat waniliowy, płynny (zawiera glikol propylenowy, wanilinę)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła typu III koloru brązowego, z aluminiową zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i wkładką z PE, oraz pipetka z PS/LDPE (z podziałką 1 mL) i adapter z LDPE, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

- 1 butelka zawierająca 24 mL zawiesiny doustnej
- 1 butelka zawierająca 30 mL zawiesiny doustnej
- 1 butelka zawierająca 48 mL zawiesiny doustnej
- 1 butelka zawierająca 60 mL zawiesiny doustnej

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**