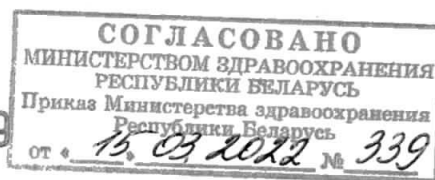


НД РБ

0275Б-2019



Листок-вкладыш – информация для потребителя
Нистатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 000 ЕД
Действующее вещество: нистатин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат НИСТАТИН, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата НИСТАТИН
3. Применение препарата НИСТАТИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата НИСТАТИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат НИСТАТИН,
и для чего его применяют**

Лекарственный препарат НИСТАТИН содержит действующее вещество нистатин. Препарат относится к группе противогрибковых препаратов и применяется для лечения кандидозов желудочно-кишечного тракта, которые вызываются грибками рода *Candida* (например, при лечении антибиотиками широкого спектра действия, кортикостероидами, цитостатиками).

**2. О чем следует знать перед применением
препарата НИСТАТИН**

Не принимайте препарат НИСТАТИН, если:

- у вас аллергия на нистатин или на любой из вспомогательных компонентов препарата (см. раздел 6.1);
- у вас аллергия на другие родственные активные вещества (амфотерицин В, натамицин). Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим врачом, прежде чем принимать НИСТАТИН. Если вы в чем-то сомневаетесь, обратитесь к вашему доктору или фармацевту за советом.

Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата

Препарат НИСТАТИН содержит сахар. Если врач сообщил, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Дети и подростки

Данная лекарственная форма не предназначена для детей младше 13 лет. Пациентам данной возрастной группы рекомендована суспензия.

Другие препараты и НИСТАТИН

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Сообщите врачу, если вы принимаете клотримазол (нистатин снижает активность клотримазола при одновременном применении).

Прием НИСТАТИНА с пищей и напитками

НИСТАТИН можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или младенца.

Неизвестно, выделяется ли нистатин с грудным молоком, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует рассмотреть прекращение грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

НИСТАТИН не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата НИСТАТИН

Препарат следует всегда применять в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений либо вопросов, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования

Дозу препарата, режим приема и длительность лечения установит врач.

Для взрослых, включая пожилых, и детей с 13 лет рекомендуемая доза составляет 500 000 ЕД (1 таблетка) 3-4 раза в день. При необходимости по показаниям доза может быть удвоена.

Длительность лечения составляет 2 недели или до тех пор, пока продолжается лечение препаратами, которые способствуют росту *Candida*.

Лечение следует продолжать в течение 48 часов после выздоровления для предотвращения возникновения рецидива.

Если симптомы сохраняются (после 14 дней лечения), следует обратиться к врачу.

Необходимо завершение полного курса терапии. Следует строго соблюдать режим и схемы лечения в течение всего курса, принимать препарат через равные промежутки времени и не пропускать прием дозы.

Способ применения

Препарат применяют внутрь, проглатывая таблетку целиком и запивая стаканом воды, независимо от приема пищи.

Если вы забыли принять НИСТАТИН

При пропуске приема очередной дозы следует принять ее как можно быстрее, если же наступило время приема следующей дозы – не следует принимать удвоенную дозу взамен пропущенной.

Если вы приняли больше препарата НИСТАТИН, чем вам рекомендовано

Поскольку абсорбция нистатина из желудочно-кишечного тракта незначительна, передозировка не вызывает системной токсичности. Возможно развитие тошноты и желудочно-кишечных расстройств.

При необходимости проводятся обычные меры по удалению лекарственного препарата из



желудочно-кишечного тракта.

Если вы прекратили прием препарата НИСТАТИН

Ваш врач скажет, как долго необходимо продолжать лечение. вам необходимо посоветоваться с врачом перед тем, как прекращать прием этого препарата.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по поводу использования этого препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, НИСТАТИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Часто (могут возникать менее чем у 1 из 10 человек):

- реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек, включая отек лица;
- горький привкус во рту, диспепсия, тошнота, рвота, диарея.

Редко (могут возникать менее чем у 1 из 1000 человек):

- сыпь, крапивница;
- тахикардия (повышение частоты сердечных сокращений);
- бронхоспазм;
- неспецифическая миалгия (боль в мышцах).

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 из 10 000 человек):

- синдром Стивенса-Джонсона (вид системной аллергической реакции с высыпаниями на коже и слизистых оболочках).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

Кроме того, информацию о выявленных нежелательных реакциях вы можете предоставить в адрес держателя регистрационного удостоверения – РУП «Белмедпрепараты»:

- по телефонам +375-44-781-06-00 либо +375-17-222-78-38;
- посредством электронной почты pharmacovigilance@belmedpreparaty.com.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата НИСТАТИН

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света и влаги при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности – 3 года.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**

Одна таблетка содержит *действующее вещество*: нистатин – 500 000 ЕД;
вспомогательные вещества: сахар белый, кальция стеарат, тальк, метилцеллюлоза, картофельный крахмал оболочка Опадрай 57 (U220015).

Состав оболочки Опадрай 57 (U220015) на одну таблетку: ГПМЦ 2910/гипромеллоза, полидекстроза, титана диоксид, тальк, мальтодекстрин/декстрин, триглицериды средней цепи, хинолиновый желтый алюминиевый лак, железа оксид желтый.

Внешний вид препарата НИСТАТИН и содержимое упаковки

НИСТАТИН – таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета, двояковыпуклые.

По 10 таблеток в ячейковой контурной упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов. Две ячейковые контурные упаковки (блистеры) вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: