

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
*14.11.2019 № 2283*  
**Реєстраційне посвідчення**  
№ *DA/17727/01/01*

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**  
**НІСТАТИН-ЗДОРОВ'Я**

**Склад:**

*діюча речовина:* nystatin;

1 мл препарату містить ністатину 100000 МО;

*допоміжні речовини:* сахароза; гліцерин; етанол 96 %; метилпарабен (Е 218); пропілпарабен (Е 216); натрію кармелоза; натрію гідрофосфат; сахарин натрію; неотам; кислота хлористоводнева концентрована; вода очищена; ароматизатор «Малина», що містить пропіленгліколь (Е 1520), етанол 96 %, альфа-токоферол (Е 307), аскорбінову кислоту (Е 300), воду очищену.

**Лікарська форма.** Суспензія оральна.

*Основні фізико-хімічні властивості:* суспензія від жовтого до жовто-коричнюватого кольору з запахом малини.

**Фармакотерапевтична група.** Протигрибкові засоби для місцевого застосування.

Код АТХ D01AA01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Ністатин є протигрибковим антибіотиком, активним проти широкого спектра дріжджових і дріжджоподібних грибків, включаючи *Candida albicans*.

*Фармакокінетика.* Всмоктування ністатину в шлунково-кишковому тракті незначне. Основна кількість ністатину при пероральному застосуванні виводиться з фекаліями у незміненому вигляді.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Профілактика та лікування кандидозу порожнини рота, стравоходу і кишкового тракту у дорослих та дітей.

Суспензія забезпечує ефективну профілактику перорального кандидозу у дітей, які народилися від матерів із вагінальним кандидозом.

**Противпоказання.** Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Дані щодо лікарської взаємодії препарату відсутні.

**Особливості застосування.** Препарат не слід застосовувати при лікуванні системних мікозів, оскільки його дія, головним чином, місцева. При розвитку місцевого подразнення або алергічної реакції слід припинити лікування.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Препарат може бути шкідливим для зубів.

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг на дозу, а

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє



також метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), які можуть спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

**Вагітність.** Відповідні дослідження з ністатином на тваринах не проводилися. Не встановлено, чи може ністатин спричинити шкоду плоду при застосуванні під час вагітності або вплинути на репродуктивну функцію. Призначення ністатину можливе під час вагітності, тільки якщо очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

**Період годування груддю.** Не встановлено, чи екскретується ністатин у грудне молоко. Незважаючи на те, що всмоктування у травному тракті незначне, слід проявляти обережність при призначенні ністатину в період годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.* Невідомо.

**Спосіб застосування та дози.**

**Дорослі:** для лікування виразок від зубних протезів та інфекцій ротової порожнини у дорослих, спричинених *Candida albicans*, 1 мл суспензії вводять у ротову порожнину 4 рази на добу; слід забезпечити контакт препарату з ураженими зонами якомога довше.

**Діти:** при кишковому та оральному кандидозі (молочниці) у дітей від народження 1 мл слід вводити у ротову порожнину 4 рази на добу. Чим довше суспензія знаходиться в контакті з ураженою зоною у роті до проковтування, тим більше буде її ефект.

Для профілактики кандидозу у новонароджених рекомендована доза становить 1 мл 1 раз на добу.

**Літні люди:** особливі рекомендації щодо дозування або запобіжні заходи відсутні.

При профілактиці та лікуванні кандидозу прийом ністатину слід продовжувати протягом мінімум 48 годин після зникнення симптомів. Якщо ознаки і симптоми погіршуються або зберігаються після 14 днів лікування, слід провести повторний огляд пацієнта і розглянути альтернативну терапію.

**Діти.** Препарат застосовують дітям від народження.

**Передозування.** Оскільки всмоктування ністатину зі шлунково-кишкового тракту незначне, передозування або випадкове проковтування не викликає системної токсичності. Пероральні дози ністатину більше 5000000 МО щодня викликали нудоту і розлади шлунково-кишкового тракту.

**Побічні реакції.** Ністатин зазвичай добре переноситься у всіх вікових групах, навіть при тривалому застосуванні. При виникненні подразнення або сенсибілізації лікування слід припинити. Зареєстровані поодинокі випадки нудоти під час терапії.

Великі пероральні дози ністатину іноді викликали діарею, шлунково-кишкові розлади, нудоту і блювання. Про висипання, включаючи кропив'янку, повідомляли рідко. Про синдром Стівенса–Джонсона повідомляли дуже рідко. Є повідомлення про гіперчутливість і ангіодистрофії, включаючи набряк обличчя.

**Звітність про передбачувані побічні реакції.**

Звітність про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дозволяє продовжити моніторинг співвідношення користь/ризик для лікарського засобу. Фахівцям галузі охорони здоров'я пропонується повідомляти про будь-які підозрілі побічні реакції.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

*Вілла*



**Упаковка.** По 50 мл препарату у флаконі, закупореному кришкою, по 1 флакону зі шприц-дозатором складеним у коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**  
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

*(Handwritten signature)*

*Менет узгоджено.*  
*19.08.2019 р.* *Алісон*

*(Handwritten signature)*

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє