



# НІСТАТИН (NYSTATIN)



ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.07.10 № 643  
Ресстраційне посвідчення  
№ UA/3625/01/01

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

**Склад:** діюча речовина: ністатин; 1 таблетка містить ністатину 500 000 ОД; **допоміжні речовини:** целюлоза мікрокристалічна, повідон, натрію кроскармелоза, магнію стеарат; плівкоутворююче покриття: гідроксипропілцелюлоза, титану діоксид (E171), макрогол/ПЕГ, тартразин (E102).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях. Код АТС А07А А02.

### Клінічні характеристики.

**Показання.** Лікування захворювань, викликаних грибами роду *Candida* (*Candida albicans* тощо); кандидозу слизових оболонок порожнини рота, шкіри і травного тракту.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату; порушення функції печінки; панкреатит; виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки; період вагітності та годування груддю; дитячий вік до 6 років.

**Спосіб застосування та дози.** Таблетки Ністатину застосовують внутрішньо, не розжовуючи, за 40-60 хвилин до прийому їжі. **Дорослим** призначають у дозі 500 000 ОД (1 таблетка) препарату 3-4 рази на добу. Добова доза становить 1 500 000-3 000 000 ОД (3-6 таблеток), у тяжких випадках – до 4 000 000-6 000 000 ОД (8-12 таблеток). **Дітям віком від 6 років** препарат у даній лікарській формі призначають у дозі 500 000 ОД (1 таблетка) 3-4 рази на добу. **Дітям віком від 13 років** – дозування як для дорослих. Максимальна добова доза для дітей віком від 6 років – 2 000 000 ОД (4 таблетки), від 13 років – 4 000 000 ОД (8 таблеток), у тяжких випадках – 6 000 000 ОД (12 таблеток). Середня тривалість лікування – 10-14 днів (залежно від тяжкості захворювання та чутливості до препарату). При хронічних рецидивуючих кандидозах проводять повторні курси терапії з перервами у 2-3 тижні. У пацієнтів із нирковою або печінковою недостатністю зміна дози не потрібна.

**Побічні реакції.** З боку травної системи: можливі присмак гіркоти в роті, диспептичні прояви, нудота, блювання, діарея, біль у животі. **Алергічні реакції:** підвищення температури тіла, озноб, свербіж, шкірний висип, у тому числі кропив'янка, рідко – синдром Стівенса-Джонсона. **Інші:** фотосенсибілізація, тахікардія, бронхоспазм, набряк обличчя, неспецифічні міалгії; можливий ризик поширення резистентних форм грибків, що вимагає відміни препарату.

**Передозування.** **Симптоми:** можливе посилення побічних ефектів. **Лікування:** відміна препарату, симптоматична терапія.

**Застосування в період вагітності або годування груддю.** Безпека застосування препарату вагітним жінкам не встановлена, тому препарат протипоказаний у період вагітності. На період лікування годування груддю слід припинити.

**Діти.** Препарат у даній лікарській формі не застосовують дітям віком до 6 років.

**Особливості застосування.** Препарат не застосовують для лікування системних мікозів. Необхідне проведення повного курсу терапії. Слід суворо дотримуватися режиму і схеми лікування протягом усього курсу, приймати препарат через рівні проміжки часу і не пропускати дозу. При пропуску дози слід застосовувати її якнайшвидше; не приймати, якщо майже настав час

прийому наступної дози; не подвоювати дозу. Ністатин може підвищувати чутливість шкіри до сонячного опромінення, тому під час лікування слід уникати прямого сонячного світла та штучного ультрафіолетового опромінення. Препарат містить тартразин, який може провокувати алергічні реакції, у тому числі бронхоспазм, набряк Квінке. Особливо це стосується пацієнтів із підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти. При розвитку побічних реакцій слід відмінити препарат.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Не впливає.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** При одночасному застосуванні з клотримазолом знижується протигрибкова активність клотримазолу. Спостерігається перехресна резистентність з низкою полієнових антибіотиків, наприклад, з амфотерицином В.

**Фармакологічні властивості.** **Фармакодинаміка.** Ністатин – антибіотик полієнової групи, що продукується актиноміцетом *Streptomyces noursei*. Виявляє протигрибковий ефект. Ністатин зв'язується зі стеринами клітинної мембрани грибків, внаслідок чого мембрана стає нездатною функціонувати як селективний бар'єр, що призводить до втрати основних компонентів клітини. Ністатин вибірково діє на патогенні дріжджоподібні грибки роду *Candida* та *Aspergillus*. Стейність до ністатину у грибків роду *Candida* та інших чутливих видів розвивається повільно. Чинить фунгістатичну, а у великих дозах – фунгіцидну дію. Препарат неактивний відносно бактерій, актиноміцетів і вірусів. Неefективний відносно *Trichomonas vaginalis* та *Gardnerella vaginalis* (*Haemophilus vaginalis*). **Фармакокінетика.** При прийомі внутрішньо погано всмоктується у травному тракті (його біодоступність не перевищує 3-5 %). Фунгістатичні концентрації антибіотика в крові та близькі до терапевтичних у тканинах внутрішніх органів досягаються тільки при введених його у великих дозах. Препарат не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр і не надходить у спинномозкову рідину. Основна маса прийнятого внутрішньо антибіотика виділяється з калом у незміненому вигляді, при цьому у випорожненнях створюються високі його концентрації, достатні для прояву лікувального ефекту при кандидомікозі слизової оболонки травного каналу. Препарат, що всмоктався, виводиться з організму з сечею.

### Фармацевтичні характеристики.

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в паці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

**Місцезаходження.** Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

**Дата останнього перегляду.** 15.02.13.



# НИСТАТИН

(NYSTATIN)



УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
30.07.10 № 643  
Регистрационное удостоверение  
№ UA/3625/01/01

## ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

**Состав:** действующее вещество: нистатин; 1 таблетка содержит нистатина 500000 ЕД; вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрия кроскармеллоза, магния стеарат; пленкообразующее покрытие: гидроксипропилцеллюлоза, титана диоксид (Е171), макрогол/ПЕГ, тартазин (Е102).

**Лекарственная форма.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Фармакотерапевтическая группа.** Противомикробные средства, применяемые при кишечных инфекциях. Код АТС А07А А02.

### Клинические характеристики.

**Показания.** Лечение заболеваний, вызванных грибами рода *Candida* (*Candida albicans* и др.); кандидоза слизистых оболочек полости рта, кожи и пищеварительного тракта.

**Противопоказания.** Повышенная чувствительность к любым компонентам препарата; нарушение функции печени; панкреатит; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; период беременности и кормления грудью; детский возраст до 6 лет.

**Способ применения и дозы.** Таблетки Нистатина принимают внутрь, не разжевывая, за 40-60 минут до еды. **Взрослым** назначают в дозе 500 000 ЕД (1 таблетка) препарата 3-4 раза в сутки. Суточная доза составляет 1 500 000-3 000 000 ЕД (3-6 таблеток), в тяжелых случаях – до 4 000 000-6 000 000 ЕД (8-12 таблеток). **Детям старше 6 лет** препарат в данной лекарственной форме назначают в дозе 500 000 ЕД (1 таблетка) 3-4 раза в сутки. **Детям старше 13 лет** – дозировка как для взрослых. Максимальная суточная доза для детей старше 6 лет – 2 000 000 ЕД (4 таблетки), старше 13 лет – 4 000 000 ЕД (8 таблеток), в тяжелых случаях – 6 000 000 ЕД (12 таблеток). Средняя продолжительность лечения – 10-14 дней (в зависимости от тяжести заболевания и чувствительности к препарату). При хронических рецидивирующих кандидозах проводят повторные курсы терапии с перерывами между ними 2-3 недели. У пациентов с почечной или печеночной недостаточностью изменение дозы не требуется.

**Побочные реакции.** Со стороны пищеварительной системы: привкус горечи во рту, диспепсические проявления, тошнота, рвота, диарея, боль в животе. **Аллергические реакции:** повышение температуры тела, озноб, зуд, кожная сыпь, в том числе крапивница, редко – синдром Стивенса-Джонсона. **Прочие:** фотосенсибилизация, тахикардия, бронхоспазм, отеки лица, неспецифические миалгии; возможен риск распространения резистентных форм грибов, что требует отмены препарата.

**Передозировка.** **Симптомы:** возможно усиление побочных эффектов. **Лечение:** отмена препарата, симптоматическая терапия.

**Применение в период беременности или кормления грудью.** Безопасность применения препарата беременным женщинам не установлена, поэтому препарат противопоказан в период беременности. На период лечения кормления грудью следует прекратить.

**Дети.** Препарат в данной лекарственной форме не применяют детям в возрасте до 6 лет.

**Особенности применения.** Препарат не применяют для лечения системных микозов. Необходимо проведение полного курса терапии. Следует строго соблюдать режим и схему лечения в течение всего курса, принимать препарат через равные промежутки времени и не пропускать дозу. При пропуске дозы следует применить

ее как можно скорее; не принимать, если почти наступило время приема следующей дозы; не удваивать дозу. Нистатин может повышать чувствительность кожи к солнечному облучению, поэтому во время лечения следует избегать прямых солнечных лучей и искусственного ультрафиолетового облучения. Препарат содержит тартазин, который может провоцировать аллергические реакции, включая бронхоспазм, отек Квинке. Особенно это касается пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте. При развитии побочных реакций следует отменить препарат. **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.** Не влияет.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.** При одновременном применении с клотримазолом снижается противогрибковая активность клотримазола. Наблюдается перекрестная резистентность с рядом поленовых антибиотиков, например, с амфотерицином В.

**Фармакологические свойства.** **Фармакодинамика.** Нистатин – антибиотик поленовой группы, продуцируемый актиномицетом *Streptomyces noursei*. Проявляет противогрибковый эффект. Нистатин связывается со стеринами клеточной мембраны грибов, в результате чего мембрана становится не способной функционировать как селективный барьер, что приводит к потере основных компонентов клетки. Нистатин выборочно действует на патогенные дрожжевые грибки рода *Candida* и *Aspergillus*. Устойчивость к нистатину у грибов рода *Candida* и других чувствительных видов развивается медленно. Проявляет фунгистатическое, а в больших дозах – фунгицидное действие. Препарат неактивен в отношении бактерий, актиномицетов и вирусов. Неэффективен относительно *Trichomonas vaginalis* и *Gardnerella vaginalis* (*Haemophilus vaginalis*). **Фармакокинетика.** При приеме внутрь плохо всасывается в пищеварительном тракте (его биодоступность не превышает 3-5 %). Фунгистатические концентрации антибиотика в крови и близкие к терапевтическим в тканях внутренних органов достигаются только при введении его в больших дозах. Препарат не проникает через гематоэнцефалический барьер и не поступает в спинномозговую жидкость. Основная масса принятого внутрь антибиотика выделяется с калом в неизменном виде, при этом в испражнениях создаются высокие его концентрации, достаточные для проявления лечебного эффекта при кандидомикозе слизистой оболочки пищеварительного тракта. Всосавшийся препарат выводится из организма с мочой.

### Фармацевтические характеристики.

**Основные физико-химические свойства:** таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.

**Срок годности.** 2 года.

**Условия хранения.** В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке; по 20 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Боршаговский химико-фармацевтический завод».

**Местонахождение.** Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

**Дата последнего пересмотра.** 15.02.13.