



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
НИСТАТИН,**

мазь для наружного применения 100000 МЕ/г

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 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**

НИСТАТИН, мазь для наружного применения, – это антибиотик, который обладает как фунгистатическим, так и фунгицидным действием *in vitro* в зависимости от концентрации против широкого разнообразия дрожжей и дрожжеподобных грибов. Применяется при инфекциях кожи, вызванных *Candida albicans* и другими, чувствительными к нистатину, грибами вида *Candida*.

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

Не применяйте НИСТАТИН, если:

- у Вас повышенная чувствительность к нистатину или любым другим компонентам препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша).

Дети и подростки

Данные по безопасности применения у детей ограничены.

Особые указания и меры предосторожности

Мазь НИСТАТИН не используют при туберкулезных, вирусных поражениях кожи, а также стафилококковой пиодермии (гнойное поражение кожи, вызванное стафилококками).

Мазь НИСТАТИН предназначена только для наружного применения. Не используйте препарат для обработки полости носа или рта.

Не допускайте попадания мази в глаза. При случайном попадании – промойте глаза большим количеством воды.

Ланолин, присутствующий в составе мази, может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Если у Вас развилось раздражение или сенсibilизация, прекратите лечение и обратитесь к врачу.

Рекомендуется специальными диагностическими методами подтвердить диагноз кожного кандидоза и исключить инфекции, вызванные другими патогенами.

Не прерывайте и не прекращайте терапию до завершения назначенного курса лечения, даже если симптоматическое улучшение наступает в течение первых нескольких дней лечения.

При отсутствии ответа на лечение следует повторить диагностические методы исследования.

Другие препараты и препарат НИСТАТИН

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Также это относится к любым препаратам, которые Вы купили без назначения врача.

Некоторые препараты можно применять вместе с препаратом НИСТАТИН, а другие могут вызывать нежелательные реакции при совместном применении.

При одновременном применении нистатина с клотримазолом активность последнего снижается. Наблюдается перекрестная резистентность с рядом полиеновых антибиотиков, например, амфотерицином В. Активность препарата снижается в присутствии двухвалентных ионов, жирных кислот.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Исследования репродуктивной токсичности нистатина для местного применения на животных не проводились. Также неизвестно, могут ли эти препараты причинить вред плоду или повлиять на репродуктивную функцию при использовании беременной женщиной. Исследования на животных не установили эмбриональные или фетотоксические эффекты нистатина.

Данные о применении ограниченным количеством беременных женщин не выявили побочные эффекты нистатина на беременность или здоровье плода/новорожденного. Сведения о других соответствующих эпидемиологических данных отсутствуют. Нистатин практически не всасывается через неповрежденную кожу или слизистые оболочки, не проникает через плаценту.

Поскольку безопасность применения при беременности не доказана, назначение НИСТАТИНА при беременности возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Хотя препарат всасывается в незначительных количествах, неизвестно, выделяется ли он с грудным молоком, поэтому, при необходимости назначения препарата в период лактации, следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

НИСТАТИН не влияет на способность управления автотранспортом или работу с механизмами.

3. Применение препарата НИСТАТИН

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат НИСТАТИН предназначен только для наружного применения.

Режим дозирования и способ применения

Наносите мазь на пораженную поверхность 1-2 раза в сутки. Курс лечения – до полного выздоровления; обычно 8-14 дней.

Пациенты пожилого возраста

Поскольку нистатин практически не всасывается через кожу, для пожилых людей отсутствуют ограничения по применению нистатина на коже.

Применение у детей

Данные по безопасности применения у детей ограничены.

Если Вы применили препарата НИСТАТИН больше, чем следовало

Явлений передозировки при применении лекарственного препарата не описано. Не превышайте рекомендуемую частоту и длительность применения препарата.

Если Вы забыли применить препарат НИСТАТИН

Нанесите мазь при первой возможности, однако предварительно убедитесь, что Вы не превышаете частоту применения (не более двух раз в сутки).

4. Возможные нежелательные реакции

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

При применении препарата НИСТАТИН возможно развитие описанных ниже нежелательных реакций.

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000)

- реакции гиперчувствительности или аллергические реакции, сыпь, зуд, жжение, экзема, боль в месте нанесения мази.

При возникновении вышеперечисленных нежелательных реакций прекратите применение препарата и обратитесь к лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном 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>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата НИСТАТИН

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не используйте препарат по истечении срока годности.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что туба, в которой находится мазь, повреждена.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна туба 25 г содержит действующее вещество: нистатин – 2500000 МЕ.

Вспомогательные вещества: ланолин, парафин мягкий белый.

Внешний вид препарата НИСТАТИН и содержимое упаковки

НИСТАТИН, мазь для наружного применения 100000 МЕ/г, представляет собой мазь желтого или буровато-желтого цвета.

По 25 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку 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: