

**ЛИСТОВКА**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЗАЩИТА НА ЧОВЕКОВОТО ЗДРАВЕ
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 4092 / 29.01.09
Одобрено: 18/09.12.08

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### FUNGOSTATIN 100 000 IU/ml granules for oromucosal suspension ФУНГОСТАТИН 100 000 IU/ml гранули за суспензия за устна лигавица нистатин (nystatin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ФУНГОСТАТИН и за какво се използва
2. Преди да приемете ФУНГОСТАТИН
3. Как да приемате ФУНГОСТАТИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФУНГОСТАТИН
6. Допълнителна информация

#### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФУНГОСТАТИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активното вещество във ФУНГОСТАТИН е нистатин, който е противогъбичен антибиотик. Нистатин проявява както фунгостатично (подтискащо развитието на гъбичките), така и фунгицидно (унищожавашо гъбичките) действие спрямо различни дрождеподобни гъбички от рода *Candida*.

Нистатин се свързва със стеролите в клетъчната мембрана на чувствителните гъби като предизвиква промяна в пропускливостта на мембраната, давайки възможност на вътреклетъчните компоненти да напуснат клетката. Нистатин проявява незначителна активност спрямо бактерии и *Trichomonas* щамове.

ФУНГОСТАТИН е показан за лечение на кандидози (гъбични инфекции) на устната кухина.

#### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФУНГОСТАТИН

##### Не използвайте ФУНГОСТАТИН

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към нистатин или към някоя от останалите съставки на ФУНГОСТАТИН. Алергичната реакция може да се разпознае по наличието на: обрив, сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.

##### Прием на други лекарства

Не са известни взаимодействия с други лекарства.

Въпреки това, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

##### Употреба на ФУНГОСТАТИН с храни и напитки

Желателно е да не се поемат храна или течности веднага след приемане на продукта.



### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Няма съобщения, че употребата на нистатин при бременни жени увеличава риска от аномалии на ембриона или по-късно повлиява растежа, развитието и функционалното съзряване на детето.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни ФУНГОСТАТИН да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **Важна информация относно някои от съставките на ФУНГОСТАТИН**

ФУНГОСТАТИН съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

ФУНГОСТАТИН съдържа натриев метил парахидроксибензоат и натриев пропил парахидроксибензоат, поради което може да причини алергични реакции (възможно е да са от забавен тип) и много рядко бронхоспазъм.

ФУНГОСТАТИН съдържа натриев бензоат, който, приложен локално, може да има умерено дразнещо действие на кожата, очите и лигавиците.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФУНГОСТАТИН**

Винаги използвайте ФУНГОСТАТИН точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приготвената суспензия се прилага върху устната лигавица.

Новородени: Прилага се 4 пъти по 2 ml (200 000 IU нистатин) дневно. С 1 ml от двата милилитра лекарство се третира едната страна на устната кухина, с останалият 1 ml се третира противоположната страна на устната кухина. При недоносени или деца с ниско телесно тегло е ефективно прилагането на 1 ml 4 пъти дневно.

Деца и възрастни: Прилага се 4 пъти по 4-6 ml (400 000 – 600 000 IU нистатин) дневно. С половината доза се третира едната страна на устната кухина, останалото количество се прилага в срещуположната част на устната кухина. Препоръчително е лекарството да се задържи в устата колкото е възможно по-дълго преди да се преглътне. Лечението с ФУНГОСТАТИН трябва да продължи 48 часа след изчезването на симптомите на устната кухина и получаване на нормални резултати от посаявката.

### Приготвяне на суспензията:

Бутилката се пълни наполовина от мерителната линия (1/2) с преварена и охладена вода, след това се разклаща добре и се оставя в покой. Бутилката се допълва до мерителната линия с преварена и охладена вода. Затваря се с капачката и се разклаща неколккратно през 20 секунди за няколко минути, след което се прилага. ФУНГОСТАТИН се съхранява в добре затворена бутилка, далече от светлина, в хладилник и трябва да се използва в рамките на 10 дни. Неизползваното количество се изхвърля след 10 дни.

### **Ако сте използвали повече от необходимата доза ФУНГОСТАТИН**

Не превишавайте препоръчаната доза и продължителността на лечението.

### **Ако сте пропуснали да използвате ФУНГОСТАТИН**

Ако сте пропуснали да използвате една доза, вземете Вашата следваща доза във времето за следващия прием. По-нататък следвайте предписаното Ви лечение.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



### **Ако сте спрели употребата на ФУНГОСТАТИН**

Не спирайте лечението преди да сте завършили пълния курс на лечение, независимо че сте се почувствали по-добре. Възможно е да не сте се излекували напълно и някои от симптомите да се проявят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, ФУНГОСТАТИН може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Нистатин е практически нетоксичен и не предизвиква алергични реакции и се понася добре от всички възрастови групи, дори при продължителна употреба. Рядко приемането на високи дози може да предизвика гадене, повръщане и диария. Възможна е появата на алергични реакции.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФУНГОСТАТИН**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

В неразтворен вид да се съхранява при температура под 25°C.

Да се пази от светлина и влага.

Суспензията трябва да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C) за 10 дни.

Не използвайте ФУНГОСТАТИН след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

#### **Какво съдържа ФУНГОСТАТИН**

- Активното вещество е: нистатин. Всеки милилитър съдържа 100 000 IU нистатин.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, карамелоза натрий, натриев метил парахидроксибензоат (E 219), натриев пропил парахидроксибензоат (E 217), лимонена киселина безводна, натриев бензоат (E 211), кроскарамелоза натрий, захарин натрий, захароза, повидон, силициев диоксид колоиден безводен, аромат на банан.

#### **Как изглежда ФУНГОСТАТИН и какво съдържа опаковката**

Жълти гранули с аромат на банан за суспензия за устна лигавица.

Тъмна стъклена бутилка от 50 ml с апликатор капкомер в картонена опаковка.



**Притежател на разрешението за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партиди на територията на ЕС**

НОБЕЛ ФАРМА ООД  
бул. Симеоновско шосе № 24  
София 1700, България

**Дата на последната редакция на листовката: 10/2008**

