CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nystatin TZF, 100 000 IU/ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każde 5 g/6,25 g proszku zawiera 2 400 000 IU/3 000 000 IU nystatyny.
1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 100 000 IU nystatyny.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza (130,16 mg/1 ml).
Pełny skład substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Proszek barwy żółtej lub lekko brązowawej; po dodaniu wody powstaje jednorodna zawiesina barwy żółtej lub lekko brązowawej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Zapobieganie i leczenie zakażeń drożdżakowych przewodu pokarmowego, w szczególności jamy ustnej (np. pleśniawki błon śluzowych dziąseł, języka, czerwieni wargowej) i gardła.
- Profilaktyka kandydozy inwazyjnej u noworodków z niską urodzeniową masą ciała, tj. <1500 g, w przypadkach gdy nie jest możliwe zastosowanie flukonazolu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 100 000 IU nystatyny. Na strzykawce doustnej dołączonej do opakowania leku zaznaczono 1 ml (100 000 IU).

Dawkowanie

Dorośli

Leczenie zakażeń drożdżakowych jamy ustnej i gardła: 400 000 IU – 600 000 IU 4 razy na dobę.
Zawiesinę przed połknięciem należy trzymać w jamie ustnej tak długo, jak to jest możliwe.

Leczenie zakażeń drożdżakowych przewodu pokarmowego: 500 000 IU do 1 000 000 IU 4 razy na dobę.

Niemowlęta, dzieci i młodzież

Leczenie zakażeń drożdżakowych jamy ustnej:
Pleśniawki jamy ustnej:

Niemowlęta:
100 000 IU 4 razy na dobę (1 ml 4 razy na dobę).

Dzieci (powyżej 2 roku życia) i młodzież
100 000 IU 4 razy na dobę (1 ml 4 razy na dobę).

Im dłużej przed połknięciem zawiesina pozostanie w jamie ustnej w kontakcie z zakażonym miejscem, tym skuteczność leku będzie większa.

Leczenie zakażeń drożdżakowych przewodu pokarmowego:

Niemowlęta:
100 000 IU 4 razy na dobę (1 ml 4 razy na dobę).

Dzieci (powyżej 2 roku życia)
100 000 IU 4 razy na dobę (1 ml 4 razy na dobę).

Młodzież
500 000 IU 4 razy na dobę (5 ml 4 razy na dobę).

Profilaktyka kandydozy inwazyjnej u noworodków z niską urodzeniową masą ciała, tj. <1500 g, w przypadkach gdy nie jest możliwe zastosowanie flukonazolu:
100 000 IU 3 razy na dobę (1 ml 3 razy na dobę).

Pacjenci w podeszłym wieku
Nie ma specjalnych zaleceń.

Podawanie produktu Nystatin TZF należy kontynuować przez co najmniej 48 godzin po ustąpieniu objawów. Jeśli objawy nasilą się lub utrzymają (po 14 dniach leczenia), należy ponownie ocenić pacjenta i rozważyć alternatywne leczenie.

Sposób podawania

Podanie doustne.
Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna z łącznikiem, ułatwiająca dawkowanie.
Przed zastosowaniem produktu leczniczego należy mocno wstrząsnąć butelką.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na nystatynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować doustnych postaci nystatyny w leczeniu grzybic układowych**.**

U pacjentów z niewydolnością nerek nystatyna może wyjątkowo pojawić się w niewielkich stężeniach we krwi.

Produkt leczniczy Nystatin TZF w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera sacharozę (130,16 mg/1 ml). Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Produkt leczniczy Nystatin TZF zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 ml przygotowanej zawiesiny doustnej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Wchłanianie nystatyny z przewodu pokarmowego jest praktycznie nieznaczne, jednak nie wiadomo czy lek może mieć szkodliwy wpływ na płód. Dlatego w okresie ciąży nystatyna powinna być podawana tylko w przypadkach, gdy korzyść terapii przeważa nad ewentualnym ryzykiem dla płodu.

Karmienie piersią
Nie wiadomo czy nystatyna przenika do mleka matki. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u kobiet karmiących piersią.

Płodność
Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu nystatyny na reprodukcję. Nie wiadomo, czy nystatyna może powodować uszkodzenie płodu, gdy jest podawana kobiecie w ciąży, czy może wpływać na zdolności rozrodcze; jednak wchłanianie nystatyny z przewodu pokarmowego jest nieznaczne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Wpływ nystatyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn nie jest znany.

4.8 Działania niepożądane

Nystatyna jest zwykle dobrze tolerowana, nawet podczas przedłużonego podawania.
Działania niepożądane przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości ich występowania:
bardzo często (>1/10), często (>1/100, <1/10),
niezbyt często (>1/1000,<1/100),
rzadko (>1/10 000, <1/1000),
bardzo rzadko (<1/10 000),
częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego
Rzadko: reakcje alergiczne (np. wysypka, pokrzywka), w tym zespół Stevensa-Johnsona (opisywany bardzo rzadko).

Zaburzenia żołądka i jelit
Rzadko: nudności, wymioty, biegunka.

Po podaniu doustnym sporadycznie obserwowano ogólnoustrojowe działania niepożądane.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel.: + 48 22 49-21301, faks: + 48 22 49-21-309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nystatyna praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego, a przedawkowanie lub przypadkowe

przyjęcie leku nie powoduje toksycznych działań ogólnych.
Doustne dawki nystatyny powyżej 5 mln IU na dobę powodowały nudności i inne zaburzenia żołądkowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w zakażeniach jelitowych, antybiotyki.
Kod ATC: A07A A02.

Nystatyna jest antybiotykiem polienowym o działaniu przeciwgrzybiczym. Wytwarzana jest przez *Streptomyces noursei*. Wykazuje działanie zarówno grzybostatyczne, jak i grzybobójcze. Działa poprzez wiązanie ze składnikami sterolowymi (głównie ergosterolem) błony cytoplazmatycznej wrażliwych grzybów. Powoduje to powstanie porów i kanalików, a tym samym zaburzenie ochronnej funkcji błony komórkowej, wydostanie się na zewnątrz składników komórki, przerwanie procesów metabolicznych i w efekcie - obumarcie komórki grzyba.
Nystatyna jest aktywna wobec wielu szczepów drożdży i grzybów drożdżakopodobnych. Działa szczególnie na drożdżaki z rodzaju *Candida* (w tym *Candida albicans)*. Nystatyna nie działa na dermatofity i nie ma działania przeciwbakteryjnego.
Minimalne stężenia hamujące nystatyny wynoszą od 3,7 IU/ml do 7,4 IU/ml.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nystatyna podana doustnie w minimalnym stopniu wchłania się z przewodu pokarmowego. Enzymy trawienne przewodu pokarmowego nie wpływają na jej aktywność. Nystatyna podana miejscowo nie wchłania się. Wydalana jest z kałem, prawie w całości w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach nie wykazano rakotwórczego oraz mutagennego działania nystatyny. Nie przeprowadzono badań wpływu nystatyny na rozrodczość zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa
Kwas cytrynowy
Sacharyna sodowa (E 954)
Aromat pomarańczowy (maltodekstryna kukurydziana, składniki poprawiające smak i zapach, alfa-tokoferol (E 307))
Aromat brzoskwiniowy 052490 AP0551 (maltodekstryna kukurydziana, substancje aromatyzujące, cytrynian trietylu (E 1505), trioctan glicerolu (E 1518), preparaty aromatyzujące, naturalne substancje aromatyzujące, olej z bergamotki (zdebergaptenizowany), etanol, sód)
Sacharoza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

<u>Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej</u>
2 lata

Sporządzona zawiesina doustna
Nie dłużej niż 7 dni w temperaturze poniżej 25 ºC.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Proszek - Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Zawiesina doustna - patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka o pojemności 35 ml lub 60 ml, ze szkła oranżowego typu III, z zakrętką z PP z pierścieniem gwarancyjnym z LDPE, 1 ml strzykawka doustna z LDPE/PS z 0,1 ml podziałką oraz łącznik z LDPE, miarka 20 ml lub 30 ml z PP do odmierzenia wody, w tekturowym pudełku.

Butelka zawiera 5 g lub 6,25 g proszku (2 400 000 IU nystatyny/3 000 000 IU nystatyny).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Sporządzanie zawiesiny

Przed dodaniem wody należy wstrząsnąć butelką z lekiem w celu rozluźnienia proszku.

5 g proszku
Do butelki z proszkiem dodać za pomocą dołączonej miarki 20 ml przegotowanej, ostudzonej wody. Wstrząsać do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Po dodaniu wody otrzymuje się 24 ml zawiesiny.

6,25 g proszku
Do butelki z proszkiem dodać za pomocą dołączonej miarki 25 ml przegotowanej, ostudzonej wody. Wstrząsać do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Po dodaniu wody otrzymuje się 30 ml zawiesiny.

Butelkę z przygotowaną zawiesiną wstrząsnąć dobrze przed każdym podaniem.

Trwałość przygotowanej zawiesiny wynosi 7 dni.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26349

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTUI DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.04.2021
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.12.2025

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

23.10.2026