Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nystatin TZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nystatin TZF
3. Jak stosować lek Nystatin TZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nystatin TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nystatin TZF i w jakim celu się go stosuje

Nystatyna jest antybiotykiem polienowym o działaniu przeciwgrzybiczym - grzybostatycznym lub grzybobójczym (w wyniku uszkodzenia błony komórkowej grzyba). Nystatyna działa także na wiele szczepów drożdży i grzybów drożdżakopodobnych, szczególnie na drożdżaki z rodzaju *Candida* (w tym *Candida albicans*).
Lek nie wchłania się do płynów ustrojowych i działa tylko w miejscu podania.

Wskazania:
- 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nystatin TZF

Kiedy nie stosować leku Nystatin TZF
Jeśli pacjent ma uczulenie na nystatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Nystatin TZF należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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.

Lek Nystatin TZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Brak danych dotyczących oddziaływania nystatyny z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo, czy lek Nystatin TZF może wpływać szkodliwie na płód - przed zastosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

Nie wiadomo, czy lek Nystatin TZF przenika do mleka matki - przed zastosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn nie jest znany.

Lek Nystatin TZF zawiera sacharozę
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

3. Jak stosować lek Nystatin TZF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 leku 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

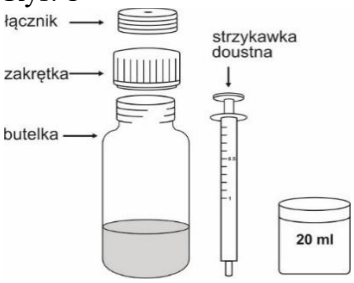
Podanie doustne.
Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna z łącznikiem, ułatwiająca dawkowanie.
Przed zastosowaniem leku należy mocno wstrząsnąć butelką.

Sposób sporządzania zawiesiny

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

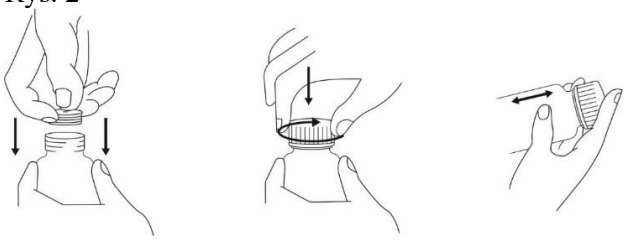
1. Do miarki dodać przegotowanej i ostudzonej wody do kreski oznaczającej 20 ml lub 25 ml.
   W celu sporządzania zawiesiny należy przelać do butelki z proszkiem całą odmierzoną ilość wody.
   Po dodaniu wody otrzymuje się 24 ml lub 30 ml zawiesiny.

Rys. 1



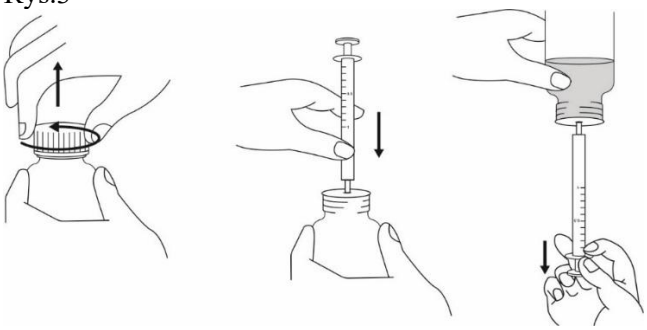
2. Do szyjki butelki wcisnąć łącznik, dokręcić zakrętkę, silnie wstrząsnąć butelką w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Rys. 2



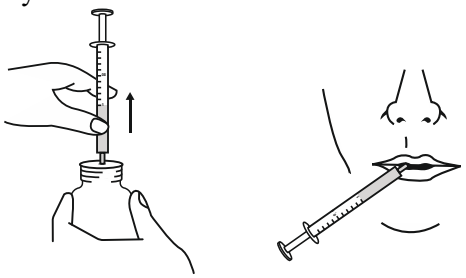
3. Sporządzoną zawiesinę należy odmierzyć za pomocą strzykawki doustnej. W tym celu należy odkręcić zakrętkę, zamontować strzykawkę do łącznika (umieścić końcówkę strzykawki we wgłębieniu łącznika), odwrócić butelkę do góry dnem i pobrać odpowiednią ilość zawiesiny.

Rys.3



4. Odwrócić butelkę do pozycji pionowej (zakrętką do góry), usunąć strzykawkę z zawiesiną (wyjąć strzykawkę z łącznika), zakręcić butelkę pozostawiając łącznik.
   Podać zawiesinę za pomocą strzykawki.

Rys. 4



Strzykawkę po użyciu należy zdemontować (wyciągnąć tłok strzykawki), przepłukać czystą wodą obie części, pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed kolejnym użyciem, umieścić z powrotem tłok w strzykawce i przechowywać w czystym i bezpiecznym miejscu razem z lekiem.

Butelkę z przygotowaną zawiesiną wstrząsnąć dobrze przed każdym podaniem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nystatin TZF
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.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Nystatin TZF
Pominiętą dawkę leku należy zażyć tak szybko, jak będzie to możliwe. Jeżeli zbliża się już czas zażycia kolejnej dawki, należy ją przyjąć o ustalonej porze.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nystatin TZF
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nystatyna jest dobrze tolerowana, nawet podczas przedłużonego podawania.

Działania niepożądane wymieniono poniżej według częstości ich występowania
Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):
nudności, wymioty, biegunka, reakcje alergiczne (np. wysypka, pokrzywka) w tym zespół Stevensa-Johnsona (opisywany bardzo rzadko), tj. zmiany skórne o niejednorodnym charakterze, o ostrym i gwałtownym przebiegu, w postaci rumienia wielopostaciowego, rozległych, bolesnych nadżerek z ogniskami martwicy tkanek oraz charakteryzujące się spełzaniem naskórka.

Po podaniu doustnym sporadycznie obserwowano ogólnoustrojowe działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,
tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nystatin TZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Proszek - Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Zawiesinę doustną przechowywać nie dłużej niż 7 dni w temperaturze poniżej 25 ºC.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nystatin TZF
Substancją czynną leku jest nystatyna. 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.

Pozostałe składniki to: 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.

Jak wygląda lek Nystatin TZF i co zawiera opakowanie

Proszek barwy żółtej lub lekko brązowawej; po dodaniu wody powstaje jednorodna zawiesina barwy żółtej lub lekko brązowawej.

Jedna butelka, o pojemności 35 ml lub 60 ml, zawierająca 5 g lub 6,25 g proszku w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera również miarkę o pojemności 20 ml lub 30 ml oraz strzykawkę doustną umożliwiającą aplikację do 1 ml zawiesiny z dokładnością do 0,1 ml oraz łącznik.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa" Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Numer telefonu: 22-811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2026