



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### ***UPUTSTVO ZA PACIJENTA***

**NYSTATIN 100 000 i.j. vaginalne tablete, 15 x 100 000 i.j.**  
(nystatin)

Proizvođač: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put bb, Vršac, Srbija  
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put bb, Vršac, Srbija

---

## **NYSTATIN 100 000 i.j. vaginalne tablete**

INN: nistatin

### **Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek NYSTATIN i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre primene leka NYSTATIN
3. Kako se upotrebljava lek NYSTATIN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek NYSTATIN
6. Dodatne informacije

## **1. ŠTA JE LEK NYSTATIN I ČEMU JE NAMENJEN?**

Nistatin je antibiotik sa specifičnim dejstvom protiv gljivica. Deluje tako što sprečava razvoj i razmnožavanje gljivica. Efikasan je samo u terapiji infekcija izazvanih sojevima Candida. Candida albicans je gljivica koja postaje patogena u uslovima koji pospešuju njeno razmnožavanje a to su trudnoća, gojaznost, šećerna bolest, jako znojenje, kaheksija, dugotrajno lečenje antibioticima širokog spektra dejstva i imunosupresivima.

NYSTATIN se koristi za lokalno lečenje vaginalnih infekcija izazvanih gljivicom Candida albicans.

## **2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE PRIMENE LEKA NYSTATIN**

### **Lek NYSTATIN ne smete koristiti:**

Lek se ne primenjuje u slučaju preosetljivosti na nistatin ili bilo koju drugu komponentu leka.

### **Upozorenja i mere opreza**

Lečenje se ne sme prekinuti tokom menstruacije. Izbegavati korišćenje tampona za vreme lečenja. Ako se na sluzokoži pojavi lokalna iritacija koja nije postojala pre lečenja, preporučuje se prekid lečenja.

Tokom lečenja sprovoditi odgovarajući higijenu, koristiti lični peškir i pamučni veš, suzdržavati se od polnog odnosa ili koristiti kondom da bi se izbegla infekcija partnera ili ponovna infekcija.

Posle konsultacija sa Vašim lekarom ili farmaceutom Vaš partner treba takođe da koristi krem protiv gljivica, zbog lične zaštite i zaštite od eventualne ponovne infekcije.

Tokom vaginalne primene nistatina mogu biti potrebne dodatne mere kontracepcije s obzirom da nistatin primenjen intravaginalno može da ošteti lateks sredstava za kontracepciju.

### **Primena drugih lekova**

*Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.*

Obavestite svog lekara ako uzimate druge lekove.

### **Primena leka NYSTATIN u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Tokom trudnoće i dojenja nisu uočena štetna dejstva. Vaginalne tablete se tokom trudnoće i dojenja upotrebljavaju samo ako je to neophodno.

### **Uticaj leka NYSTATIN na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama**

Nema podataka o uticaju nistatina na psihofizičku sposobnost prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK NYSTATIN**

*Uvek uzimajte lek tačno kako Vam je lekar preporučio i ne prekidajte lečenje ukoliko Vam Vaš lekar ne kaže da to uradite. Ukoliko mislite da lek suviše slabo ili suviše jako deluje na Vaš organizam, obavestite Vašeg lekara. Neophodno je da uzimate lek svaki dan; ukoliko prekinete lečenje pre nego što Vam je Vaš lekar odredio, Vaše stanje se može pogoršati.*

Svake večeri 1-2 vaginalne tablete treba ovlažiti vodom i staviti što dublje u vaginu tokom 14 uzastopnih dana ili, ukoliko postoji potreba i duže, nezavisno od menstrualnog ciklusa. Preporučuje se primena u ležećem položaju i blago savijenim kolenima.

#### *Deca*

Ne preporučuje se primena kod dece mlađe od 12 godina.

*Ukoliko imate bilo kakva pitanja o ovom leku, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.*

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

*Kao i svi lekovi i NYSTATIN može imati neželjena dejstva.*

Veoma su retka. Posle lokalne primene, izuzetno retko može doći do iritacije kože i sluznica. Reakcije preosetljivosti su retke.

*Ukoliko primetite bilo koje simptome koji bi mogli biti neželjena reakcija preparata Nystatin, a nisu pomenuti u uputstvu, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.*

#### **5. KAKO ČUVATI LEK NYSTATIN**

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

**Rok upotrebe:**

3 godine. Nemojte koristiti NYSTATIN vaginalne tablete posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

**Čuvanje:**

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

#### **6. DODATNE INFORMACIJE**

##### **Šta sadrži lek NYSTATIN**

**Aktivne supstance su:**

*NYSTATIN 100 000 i.j. vaginalne tablete:*

1 vaginalna tableta sadrži: 100 000 i.j. nistatina

**Ostali sastojci su:**

*NYSTATIN 100 000 i.j. vaginalne tablete:*

Laktoza monohidrat; Krompirov skrob; Kalcijum-hidrogenfosfat; Magnezijum-stearat; Silicijum dioksid, koloidni, bezvodni; Želatina.

**Kako izgleda lek NYSTATIN i sadržaj pakovanja**

*NYSTATIN 100 000 i.j. vaginalne tablete:*

Ovalne, bikonveksne vaginalne tablete svetlo žute boje.

Plastična bočica sa zatvaračem. Bočica sadrži 15 vaginalnih tableta.

**Nosilac dozvole i Proizvođač**

**Nosilac dozvole:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, Vršac, Srbija

**Proizvođač:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, Vršac, Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:**

Decembar 2011

**Režim izdavanja leka:** Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-7607-10-001 od 13.02.2012.