

UPUTSTVO ZA LEK

NYSTATIN, obložene tablete, 500.000 i.j.
Pakovanje: ukupno 10 kom, blister, 1 x 10 kom

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

NYSTATIN, obložene tablete, 500.000 i.j.
INN: nistatin

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

Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek Nystatin da biste sa njim postigli najbolje rezultate.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.

Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje, morate se obratiti svom lekaru.

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 nego što uzmete lek 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?

Lek NYSTATIN obložene tablete pripada grupi tzv. antigljivičnih lekova i namenjen je lečenju gastrointestinalnih gljivičnih infekcija izazvanih gljivicama vrste *Candida*.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK NYSTATIN

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek NYSTATIN ne smete koristiti:

Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na nistatin ili na druge sastojke u preparatu (videti Sadržaj pomoćnih supstanci).

Kada uzimate lek NYSTATIN, posebno vodite računa:

Oralni preparati nistatina (obložene tablete i oralna suspenzija) nisu namenjeni lečenju sistemskih mikoza (raširena gljivična infekcija koja zahvata i druge organe Vašeg organizma).

Lek NYSTATIN obložene tablete sadrži laktozu i saharozu. U slučaju netolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Primena drugih lekova

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Nisu poznate značajne interakcije leka NYSTATIN sa drugim lekovima.

Primena leka NYSTATIN u periodu trudnoće i dojenja

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

Do sada nisu zabeleženi poremećaji ploda čije su majke dobijale nistatin za vreme trudnoće, niti uticaj na reproduktivnu sposobnost. Lek NYSTATIN obložene tablete se može primenjivati u trudnoći samo ukoliko Vaš lekar proceni da očekivana korist za majku prevazilazi potencijalni rizik po plod.

Nije poznato da li se nistatin izlučuje u mleko dojilje. Usled izlučivanja mnogih lekova u mleko dojilja, preporučuje se oprez kod propisivanja nistatina za vreme dojenja.

Uticaj leka NYSTATIN na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nema podataka da nistatin može da utiče na psihofizičku sposobnost prilikom upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka NYSTATIN

Lek NYSTATIN obložene tablete kao pomoćne supstance sadrži saharozu i laktozu. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK NYSTATIN

Lek NYSTATIN obložene tablete uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena terapijska doza iznosi 1 – 2 tablete (500.000 – 1 000 000 i.j. nistatina) tri puta na dan. Doziranje leka treba nastaviti 48 sati nakon kliničkog ozdravljenja radi prevencije ponovne pojave bolesti.

Ako ste uzeli više leka NYSTATIN nego što je trebalo

Visoke doze nistatina od 5 000 000 i.j. dnevno su izazvale mučninu i gastrointestinalne poremećaje. Nisu zabeleženi slučajevi ozbiljne toksičnosti usled superinfekcija.

Ukoliko je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek (deca), obratite se lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek NYSTATIN

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek NYSTATIN

Nećete osetiti nikakve promene ako naglo prestanete da uzimate lek.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i u slučaju primene drugih lekova, propisana doza leka NYSTATIN obložene tablete kod određenog broja bolesnika može dovesti do neželjenih reakcija.

Lek NYSTATIN obložene tablete se veoma dobro podnosi, čak i nakon produžene primene. Zabeleženi su slučajevi iritacije oralne sluzokože i pojačane osetljivosti (senzibilizacije).

Gastrointestinalna neželjena dejstva: proliv (uključujući jedan slučaj krvave stolice), mučnina, povraćanje, gastrointestinalne smetnje/poremećaji;

Poremećaji kože: ospa uključujući koprivnjaču prijavljeni su retko. *Stevens-Johnson-ov* sindrom prijavljen je veoma retko;

Druga neželjena dejstva: ubrzan rad srca, otežano disanje, otok lica i nespecifični bolovi u mišićima su takođe prijavljeni retko.

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.

5. KAKO ČUVATI LEK NYSTATIN

Rok upotrebe:

3 (tri) godine.

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

Broj rešenja: 515-01-8710-11-001 od 17.08.2012. za lek Nystatin obložene tablete, 10 x (500.000 i.j.)

Ovo uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom br: 515-00-00610-2012-8-003 od 22.11.2012.

Aktivne supstance su:

NYSTATIN, obložene tablete, 500.000 i.j.:

1 obložena tableta sadrži:
nistatin 500.000 i.j.

Ostali sastojci su:

NYSTATIN, obložene tablete, 500.000 i.j.:

Jezgro:

- skrob, krompirov,
- laktoza, monohidrat
- mikrokristalna celuloza,
- povidon K 30,
- kalcijum-karbonat,
- magnezijum-stearat,
- talk

Film:

- akacija,
- saharoza,
- talk,
- Quinoline Gelb Lack E 104 C.I. 47005:1
- povidon K 25,
- šelak,
- makrogol 6000

Kako izgleda lek NYSTATIN i sadržaj pakovanja

NYSTATIN, obložene tablete, 500.000 i.j.:

Okrugle obložene tablete glatkih površina, žute boje, na prelomu svetlosmeđe boje.
Blister pakovanje (Al/PVC) u kartonskoj kutiji. Pakovanje sadrži 10 obloženih tableta.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2012.

Broj rešenja: 515-01-8710-11-001 od 17.08.2012. za lek Nystatin obložene tablete, 10 x (500.000 i.j.)

Ovo uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom br: 515-00-00610-2012-8-003 od 22.11.2012.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

NYSTATIN, obložene tablete, 500.000 i.j.:

Broj i datum dozvole za stavljanje u promet leka Nystatin obložena tableta, 10 x (500.000 i.j.):
515-01-8710-11-001 od 17.08.2012.