

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Nyscandin, 100 000 IU/mL, zawiesina doustna

*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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Nyscandin 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 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:

- leczenie zakażeń drożdżakowych przewodu pokarmowego, w tym jamy ustnej (np. pleśniawki błon śluzowych dziąseł, języka, czerwieni wargowej) i przełyku;
- profilaktycznie u pacjentów leczonych dużymi dawkami antybiotyków lub kortykosteroidów;
- profilaktycznie u noworodków z wagą urodzeniową poniżej 1500 g, u których nie można zastosować leku pierwszego wyboru.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nyscandin

##### Kiedy nie stosować leku Nyscandin

- 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 Nyscandin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować doustnych postaci nystatyny w leczeniu grzybic układowych (grzybic narządów wewnętrznych lub skóry).

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

### **Lek Nyscandin 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, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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 może wpływać szkodliwie na płód.

Lek Nyscandin nie jest zalecany w okresie ciąży.

Leku nie wolno stosować w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek Nyscandin zawiera sacharozę, parahydroksybenzoesan metylu, parahydroksybenzoesan propylu, glikol propylenowy i sól**

#### **Sacharoza**

Lek zawiera 489,22 mg sacharozy w każdym 1 mL zawiesiny.

Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### **Metylu i propylu parahydroksybenzoesan**

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

#### **Glikol propylenowy**

Lek zawiera 5,62 mg glikolu propylenowego w każdym 1 mL zawiesiny. Jednoczesne podawanie z innymi substratami dehydrogenazy alkoholowej, takimi jak etanol może powodować ciężkie działania niepożądane u noworodków.

#### **Sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 mL zawiesiny, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Nyscandin**

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

1 mL zawiesiny zawiera 100 000 IU nystatyny.

#### **Dorośli**

##### Leczenie zakażeń drożdżakowych jamy ustnej i gardła:

400 000 do 600 000 IU co odpowiada 4 mL do 6 mL zawiesiny, 4 razy na dobę co 6 godzin.

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 co odpowiada 5 mL do 10 mL zawiesiny, 4 razy na dobę co 6 godzin.

##### Profilaktycznie (podczas antybiotykoterapii):

500 000 IU co odpowiada 5 mL zawiesiny, 3 razy na dobę co 8 godzin.

## **Stosowanie u niemowląt, dzieci i młodzieży**

### Leczenie zakażeń drożdżakowych jamy ustnej:

Pleśniawki jamy ustnej: 100 000 IU co odpowiada 1 mL zawiesiny, 4 razy na dobę co 6 godzin. Im dłużej przed połknięciem zawiesina pozostanie w jamie ustnej w kontakcie z zakażonym miejscem, tym skuteczność leku będzie większa.

### Leczenie zakażeń drożdżakowych przewodu pokarmowego:

50 000 IU do 500 000 IU co odpowiada 0,5 mL do 5 mL zawiesiny, 4 razy na dobę co 6 godzin.

### Profilaktyka zakażeń drożdżakami u noworodków z wagą urodzeniową poniżej 1500 g:

100 000 IU co odpowiada 1 mL zawiesiny, 3 razy na dobę, co 8 godzin, przez 6 tygodni.

Lek może być także stosowany **zewnętrznie do pędzlowania jamy ustnej** 2 do 3 razy na dobę. Na miejsca zmienione chorobowo należy nanieść produkt leczniczy przy pomocy zwilżonego zawiesiną patyczka higienicznego.

## **Sposób podawania**

Podanie doustne.

**Przed każdym użyciem należy dokładnie wstrząsnąć butelką.** Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna z adapterem ułatwiająca dawkowanie.

**Instrukcja obsługi dozownika w formie strzykawki z adapterem została zamieszczona na końcu tej ulotki.**

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nyscandin**

Nystatyna praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego, a przedawkowanie lub przypadkowe przyjęcie leku nie powoduje toksycznych działań ogólnych.

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

## **Pominięcie zastosowania leku Nyscandin**

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

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 długiego stosowania.

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).

**Bardzo rzadko** (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000):

- zespół Stevensa-Johnsona - występowanie na skórze i (lub) błonach śluzowych pęcherzy, które po pęknięciu tworzą bolesne rany, często równocześnie występuje gorączka, ból mięśni i stawów.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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 21 301

Faks: + 48 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 Nyscandin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

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 Nyscandin**

- Substancją czynną leku jest nystatyna.  
1 mL zawiesiny zawiera 100 000 IU nystatyny.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), glicerol (E 422), guma ksantan, hydroksypropyloceluloza, kwas cytrynowy (do ustalenia pH 6,0-7,0), sodu cytrynian (do ustalenia pH 6,0-7,0), aromat malinowy AR0320 (Himbeere fl. (mieszanka substancji aromatycznych i rozpuszczalnika), cis-3-heksenol, wanilina, glikol 1,2-propylenowy), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Nyscandin i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać zawiesiny doustnej o żółtej barwie, słodko-gorzkim smaku i malinowym zapachu.

Opakowanie leku to butelka ze szkła koloru brązowego (*typu III*), z zakrętką z PP/HDPE/LDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci, oraz strzykawka doustna 5 mL z LDPE/PS z 0,1 mL podziałką oraz adapter z LDPE, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 mL lub 70 mL zawiesiny.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

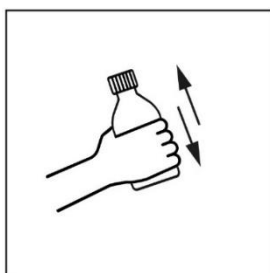
**Wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Krzywa 2  
95-030 Rzgów

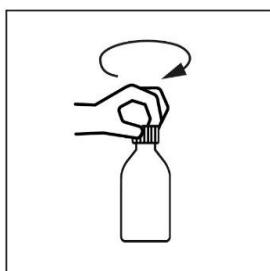
**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

**Instrukcja obsługi dozownika w formie strzykawki z adapterem**

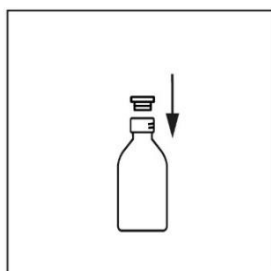
1. Przed każdym użyciem należy dokładnie wstrząsnąć butelką



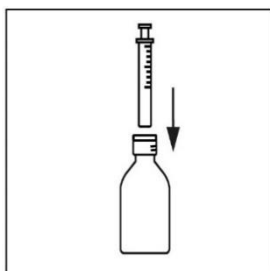
2. Odkręcić zakrętkę butelki



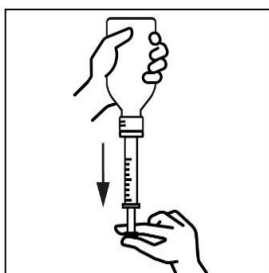
3. W otworze szyjki butelki umieścić załączony adapter



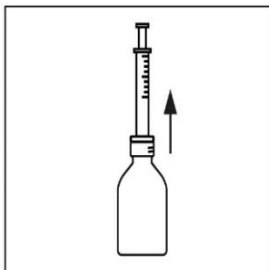
4. Strzykawkę należy mocno wcisnąć we wgłębienie adaptera



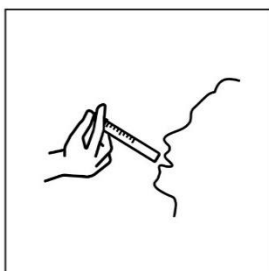
5. Aby napełnić strzykawkę, butelkę należy odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesuwać tłok strzykawki do dołu, wciągając zawiesinę do pożądanego miejsca na podziałce



6. Butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wyjąć strzykawkę z butelki



7. Końcówkę strzykawki umieścić w ustach, a następnie wolno naciskając tłok, ostrożnie podawać zawiesinę, aby nie doszło do zakrztuszenia



8. Po zastosowaniu leku butelkę zamknąć, a dozownik umyć i wysuszyć

