

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nystvagin, 100 000 IU, tabletki dopochwowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę dopochwowa zawiera 100 000 IU nystatyny (*Nystatinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka dopochwowa.

Tabletka barwy żółtej, o specjalnie wydłużonym kształcie, z wytłoczonym napisem N1 na jednej stronie i gładka po drugiej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zakażenia drożdżakowe pochwy i sromu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Pacjentki w wieku od 12 lat

Głęboko dopochwowo 1 lub 2 tabletki na dobę, zazwyczaj przez 14 dni.

Pacjentki w wieku poniżej 12 lat

Produkt leczniczy Nystvagin jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentek młodszych niż 12 lat.

Pacjentki w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Pacjentki z zaburzeniami czynności wątroby i nerek

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Sposób podawania

Tabletkę należy aplikować głęboko do pochwy, najlepiej wieczorem przed snem, leżąc na plecach z lekko zgiętymi nogami. Aby zapobiec zakażeniu wstępującemu, przed wprowadzeniem tabletki do pochwy należy dokładnie umyć ręce. Jest to szczególnie ważne podczas ciąży. Leczenia nie należy przerywać podczas miesiączki. Nie należy zaprzestawać stosowania leku według wyznaczonego schematu, nawet jeśli objawy szybko ustąpią. Aby zapobiec ewentualnemu ponownemu zakażeniu, partner pacjentki powinien poddać się kontroli lekarskiej i leczeniu, jeżeli okaże się to konieczne.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podobnie jak podczas stosowania innych leków przeciwgrzybiczych, może rozwinąć się oporność drobnoustrojów na nystatynę. Pacjentkę należy poinformować o konieczności konsultacji z lekarzem, jeśli objawy będą się utrzymywać lub nasilać.

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania dopochwowego. Nie należy przyjmować go doustnie.

W celu zapewnienia odpowiedniej skuteczności leczenia, zalecane jest powstrzymanie się od stosunków seksualnych podczas stosowania produktu leczniczego Nystvagin.

Leczenie należy przerwać, jeśli wystąpią nasilone objawy podrażnienia lub uczulenia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na ograniczoną dostępność ogólnoustrojową nystatyny po podaniu dopochwowym (patrz punkt 5.2) jest mało prawdopodobne wystąpienie interakcji mających znaczenie kliniczne.

Stwierdzono jedynie, że podczas stosowania doustnych produktów leczniczych zawierających nystatynę występują interakcje z lekami przeciwzakrzepowymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Można się spodziewać, że stosowanie leku nie wpłynie na ciążę, ponieważ ogólny wpływ nystatyny na organizm jest minimalny.

Dane otrzymane z ograniczonej liczby zastosowań produktu w okresie ciąży (300-1000 kobiet w ciąży) nie wskazują, by nystatyna wywoływała wady rozwojowe lub działała szkodliwie na płód lub noworodka.

Karmienie piersią

Można się spodziewać, że stosowanie leku nie wpłynie na organizm noworodka lub dziecka karmionego piersią, ponieważ ogólny wpływ nystatyny na organizm u kobiet karmiących piersią jest minimalny. Mimo to podczas stosowania nystatyny u kobiet karmiących piersią należy zachować ostrożność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Nystvagin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Po podaniu dopochwowym nystatyny mogą wystąpić zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: miejscowe objawy podrażnienia skóry i błon śluzowych.

Działania niepożądane obserwowane były rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$).

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 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie odnotowano żadnego przypadku objawowego przedawkowania nystatyny podawanej dopochwowo lub doustnie (zarówno po podaniu dopochwowym, jak i doustnym nystatyna praktycznie nie dostaje się do krążenia ogólnoustrojowego). W razie przyjęcia doustnego bardzo dużej ilości produktu należy podjąć działania mające na celu usunięcie go z organizmu (prowokowanie wymiotów, płukanie żołądka, podawanie węgla aktywnego).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki ginekologiczne przeciwzakaźne i antyseptyczne, niezawierające kortykosteroidów, antybiotyki, kod ATC: G01AA01.

Mechanizm działania

Nystatyna jest antybiotykiem polienowym. Spektrum jej działania obejmuje drożdżaki (*Candida spp.*), głównie z gatunku *Candida albicans*.

Nystatyna wiąże się z ergosterolem znajdującym się w błonie komórkowej grzybów wrażliwych na jej działanie, zaburzając przepuszczalność tej błony, w wyniku czego komórka grzyba traci ważne dla jej życia substancje. Nystatyna działa grzybostatycznie lub grzybobójczo, w zależności od stężenia oraz rodzaju (wrażliwości) organizmu, na który działa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nystatyna praktycznie nie wchłania się z pochwy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych przedklinicznych danych o bezpieczeństwie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ryżowa
Laktoza jednowodna
Etyloceluloza (E462)
Magnezu stearynian (E572)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C–8°C). Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC/Aluminium/OPA w tekturowym pudełku.
10 tabletek dopochwowych (2 blistry po 5 tabletek).

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

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: +48 22 345 93 00

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO