

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nyscandin, 100 000 IU/mL, zawiesina doustna

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 mL zawiesiny zawiera 100 000 IU nystatyny (*Nystatinum*).

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 mL zawiesiny zawiera 489,22 mg sacharozy,

1 mL zawiesiny zawiera 2,72 mg metylu parahydroksybenzoesu (E 218),

1 mL zawiesiny zawiera 0,24 mg propylu parahydroksybenzoesu (E 216),

1 mL zawiesiny zawiera 5,62 mg glikolu 1,2-propylenowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

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

### 4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- 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 <1500 g, u których nie można zastosować leku pierwszego wyboru.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne zalecenia dotyczące właściwego stosowania leków przeciwgrzybiczych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### *Dorośli*

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

400 000 – 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.

##### *Niemowlęta, dzieci i młodzież*

#### 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.

#### 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.

#### Leczenie zakażeń drożdżakowych przewodu pokarmowego:

200 000 IU do 2 000 000 IU na dobę w 4 dawkach podzielonych tj. 50 000 IU do 500 000 IU, co odpowiada 0,5 ml do 5 ml zawiesiny, 4 razy na dobę co 6 godzin.

Produkt leczniczy 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 zawieszoną patyczka higienicznego.

#### Sposób podawania

Podanie doustne.

Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna z adapterem, ułatwiająca dawkowanie.

Przed zastosowaniem produktu leczniczego należy mocno wstrząsnąć butelką.

#### **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 przesuwając tłok strzykawki do dołu, wciągając zawieszynę 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 zawieszynę, aby nie doszło do zakrztuszenia
8. Po zastosowaniu leku butelkę zamknąć, a dozownik umyć i wysuszyć

#### **4.3 Przeciwwskazania**

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

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

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.

#### Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

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

Produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (również reakcje typu późnego).

#### **Sacharoza**

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

Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

## **Sód**

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 mL zawiesiny, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

## **Glikol propylenowy**

Produkt leczniczy 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.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane.

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania nystatyny u kobiet w okresie ciąży. Produkt leczniczy nie jest zalecany w okresie ciąży.

### Karmienie piersią

Nie wiadomo czy nystatyna przenika do mleka matki. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków i starszych dzieci. Produktu leczniczego nie wolno stosować w okresie karmienia piersią.

### Płodność

Brak danych.

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

## **4.8 Działania niepożądane**

Nystatyna jest zwykle dobrze tolerowana, nawet podczas dłuższego stosowania.

Działania niepożądane przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości ich występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Rzadko: nudności, wymioty, biegunka.

### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Rzadko: reakcje alergiczne (np. wysypka, pokrzywka), w tym zespół Stevensa-Johnsona (opisywany bardzo rzadko).

### 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

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

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w zakażeniach jelitowych, antybiotyki.

Kod ATC: A07A A02.

##### Mechanizm działania i właściwości farmakodynamiczne

Nystatyna jest antybiotykiem polienowym o działaniu przeciwgrzybiczym. Wytwarzana jest przez *Streptomyces noursei*. Wykazuje działanie zarówno grzybobójcze, jak i grzybobójcze.

Działa poprzez wiązanie ze składnikami sterolowymi (głównie ergosterolem) błony cytoplazmatycznej wrażliwych grzybów. Powoduje to powstanie porów i kanalików, a tym samym zaburzenie ochronnej funkcji błony komórkowej, wydostanie się na zewnątrz składników komórki, przerwanie procesów metabolicznych i w efekcie - obumarcie komórki grzyba.

Nystatyna jest aktywna wobec wielu szczepów drożdży i grzybów drożdżakopodobnych.

Działa szczególnie na drożdżaki z rodzaju *Candida* (w tym *Candida albicans*). Nystatyna nie działa na dermatofity i nie ma działania przeciwbakteryjnego.

Minimalne stężenia hamujące nystatyny wynoszą od 1,5 µg/mL do 6,5 µg/mL.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nystatyna podana doustnie nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Enzymy trawienne przewodu pokarmowego nie wpływają na jej aktywność. Wydalana jest z kałem, prawie w całości w postaci nie zmienionej. Działanie terapeutyczne występuje po 24-72 godzinach po podaniu.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach na zwierzętach nie wykazano rakotwórczego oraz mutagennego działania nystatyny. Nie przeprowadzono badań wpływu nystatyny na rozrodczość zwierząt.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

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. (mieszanina substancji aromatycznych i rozpuszczalnika)

- cis-3-heksenol

- wanilina

- glikol 1,2-propylenowy

Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

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. Wielkość opakowania – 30 mL, 70 mL.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
tel. (42) 22-53-100

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

## **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**