

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1.NAZIV GOTOVOG LIJEKA
NISTATIN Pliva mast

2.KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV
1 g masti sadrži 100 000 i.j. nistatina.

3.FARMACEUTSKI OBLIK
Mast.

4.KLINIČKI PODACI

4.1.Terapijske indikacije

Liječenje lokalne kandidijaze u uglovima usana, sluznice usne šupljine, crijeva, prostora između prstiju, noktiju, anorektalnog područja i vanjskog uha te profilaksa kandidijaze u novorođenčadi te pri dugotrajnom liječenju antibioticima širokog spektra i imunosupresivima.

4.2.DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Oboljelu površinu kože valja premazati i lagano utrljati 2 - 3 puta na dan. Liječenje obično traje dvije sedmice, ali po potrebi se može produžiti.

4.3.KONTRAINDIKACIJE

Preosjetljivost na nistatin.

4.4.Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ako se na na koži pojavi lokalni nadražaj koji nije postojao prije liječenja, preporučuje se prekinuti liječenje.

Lijek nije namijenjen primjeni na sluznicu oka.

4.5.Interakcije s drugim lijekovima ili drugi oblici interakcija

Nije primjenljivo.

4.6.Trudnoća i dojenje

Tokom trudnoće i dojenja nisu uočeni štetni učinci Nistatina.

4.7.Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Nistatin mast nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

4.8.NEŽELJNEI EFEKTI

Na mjestu upotrebe može se pojaviti nadražaj kože i sluznice, a rjeđe kožni znakovi preosjetljivosti (makulopapulozni osip).

4.9.Predoziranje

Nistatin se ne apsorbira s neoštećene kože i sluznice te predoziranje s Nistatin masti nije izgledno.

5.FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1.Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina - D01AA; Pripravci koji djeluju na kožu-dermatici; Antimikotici dermatici; Antimikotici za lokalnu primjenu; Antibiotici

Nistatin je antimikotik koji djeluje fungistatski i fungicidno na saprofitske i parazitske kvasnice, osobito na Candida spp. Candida albicans je gljivica koja postaje patogena u uvjetima koji omogućuju njezino razmnožavanje, a to su trudnoća, pretilost, dijabetes, jako znojenje, kaheksija, dugotrajno liječenje antibioticima širokog spektra i imunosupresivima. Kandidijaza se najčešće razvija na prijelaznim mjestima kože u sluznicu, na mjestima gdje se dodiruju dvije kožne površine, u kožnim naborima, te na sluznici usta, crijeva i rodnice.

Nistatin se veže za sterole u staničnoj membrani gljivice, čime onemogućuje njeno djelovanje kao selektivne barijere, zbog čega se gube esencijalni stanični sastojci.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nistatin se ne apsorbira s neoštećene kože i sluznice.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Studije akutne toksičnosti pokazale su da je LD50 nakon oralne primjene u štakora 10 g/kg, a u miševa 8 g/kg.

U studijama reprodukcije nistatin u dozi od 100 mg/kg primjenjen oralno u štakorica tokom prvih 9 dana graviditeta uzrokovao je uginuće ploda.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Parafin, tekući,
Vazelin, bijeli.

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok trajanja

36 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na hladnom mjestu (8-15 °C).

6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja (spremnika)

Tuba aluminijska, 20 g.

Upute za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Nema posebnih zahtjeva.

PROIZVOĐAČ

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
Zagreb, Republika Hrvatska

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
Zagreb, Republika Hrvatska

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJENJE LIJEKA U PROMET

PLIVA d.o.o.
Trg heroja 10
Sarajevo, Bosna i Hercegovina

6. DATUM I BROJ RJEŠENJA

Datum 05.05.2010 god;

broj:04-07.2-462/09

Datum revizije upute

Datum 05.05.2010 god;