

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nistatină Atb 100000 UI ovule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ovul conține nistatină 100000 UI.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Ovule.

Ovule de culoare gălbuie, de formă ovoidă, cu suprafața netedă onctuoasă și aspect omogen în secțiune.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul candidozei vaginale.

4.2 Doze și mod de administrare

Nistatină Atb ovule trebuie administrat intravaginal.

Doze:

Adulți

Doza recomandată: 1 sau 2 ovule introduse intravaginal profund, o dată pe zi, seara, înainte de culcare, pentru 14 zile sau mai mult.

Copii

Nu se recomandă administrarea de Nistatină Atb ovule la copii din cauza formei farmaceutice inadecvate vârstei.

Vârstnici

Nu există recomandări speciale de dozaj sau precauții în cazul administrării de Nistatină Atb la vârstnici.

Mod de administrare:

După igienizarea mâinilor se va introduce ovulul în profunzime, în vagin. Pentru a preveni curgerea medicamentului din vagin, este indicată așezarea cât mai curând posibil la orizontală. Pentru a preveni pătarea lenjeriei, se pot folosi tampoane intime externe. Nu este indicată folosirea tampoanelor interne în timpul tratamentului cu acest medicament.

Nistatină Atb ovule se va utiliza la aceeași oră în fiecare zi, pe toată perioada recomandată, chiar dacă simptomele dispar după câteva zile sau chiar dacă începe perioada menstruală.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la nistatină, sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

După stabilirea cu certitudine a diagnosticului de candidoză vaginală este necesară identificarea și înlăturarea factorilor favorizanți pentru prevenirea recidivelor.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute interacțiuni ale nistatinei cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există evidențe privind absorbția sistemică a nistatinei de la nivelul vaginului. Totuși, asemeni altor medicamente, nistatina se va utiliza cu precauție în sarcină.

Alăptare

Nistatină se utilizează cu precauție în timpul alăptării și doar după evaluarea raportului risc/beneficiu.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nistatina nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tulburări ale sistemului imunitar:

- cu frecvență necunoscută: erupții la nivelul pielii, mâncărimi și edeme (în special ale feței, limbii, gâtului), amețeală, tulburări de respirație.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

- cu frecvență necunoscută: iritații vaginale.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Deoarece absorbția nistatinei este neglijabilă, este puțin probabil ca supradozajul să determine toxicitate sistemică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase și antiseptice (exclusiv combinații cu corticosteroizi), codul ATC: G01AA01.

Mecanism de acțiune

Nistatina este un antibiotic polienic, care acționează prin legarea de sterolii membranei celulare a fungilor, cu permeabilizarea acesteia. Are acțiune fungistatică sau fungicidă în funcție de concentrație. *In vitro* acționează asupra unui spectru larg de fungi filamentoși și levuri. *In vivo* este activă în special față de levurile aparținând genului *Candida*.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Administrată intravaginal este eficace numai local, deoarece absorbția nistatinei în circulația sistemică este neglijabilă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există particularități specifice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gliceride de semisinteză

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 folie termosudată din PVC-PE a 7 ovule

Cutie cu 1 folie termosudată din PVC a 7 ovule

Cutie cu 2 folii termosudate din PVC-PE a câte 7 ovule

Cutie cu 2 folii termosudate din PVC a câte 7 ovule

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr.1
707410 Iași
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13059/2020/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – Iulie 2015
Reînnoire – Martie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie, 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.