

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от 10.08.2023 г.  
№ N066134

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**  
ФУНГОСТАТИН®

**Международное непатентованное название**  
Нистатин

**Лекарственная форма, дозировка**  
Гранулы для приготовления суспензии для местного применения,  
100 000 ЕД/мл 7,5 г/50 мл

**Фармакотерапевтическая группа**  
Дерматология. Противогрибковые препараты для лечения заболеваний  
кожи. Противогрибковые препараты для местного применения.  
Противогрибковые антибиотики. Нистатин.  
Код АТХ D01AA01

**Показания к применению**  
Профилактика и лечение грибковых инфекций, вызванных *Candida albicans*, поражающих слизистые оболочки полости рта, пищевода или кишечника.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к нистатину или любому из вспомогательных веществ
- лица с наследственной непереносимостью фруктозы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Препарат содержит сахарозу.

Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозо-галактозы или недостаточностью сахаразы-

изомальтазы не должны принимать этот препарат. Следует соблюдать осторожность при применении пациентами с сахарным диабетом.

Препарат содержит пропилпарагидроксибензоат и метилпарагидроксибензоат который может вызвать аллергические реакции (в том числе реакции гиперчувствительности замедленного типа).

Фунгостатин не следует использовать для лечения системных микозов.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Не известны

#### ***Специальные предупреждения***

##### ***Во время беременности или лактации***

Неизвестно, может ли нистатин нанести вред плоду при введении беременным женщинам, однако всасывание нистатина из желудочно-кишечного тракта незначительно. Нистатин следует назначать во время беременности только в том случае, если потенциальная польза перевешивает возможные риски.

Хотя всасывание в желудочно-кишечном тракте незначительно, неизвестно, выделяется ли нистатин с грудным молоком человека, и следует соблюдать осторожность при назначении нистатина кормящим женщинам.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет.

#### **Рекомендации по применению**

##### ***Режим дозирования***

*Взрослые:*

Для лечения стоматита связанного с протезированием зубов и инфекций ротовой полости у взрослых, вызванных *C.albicans*, по 1 мл суспензии закапывать в рот 4 раза в день; его следует держать в контакте с пораженными участками до тех пор, пока возможно.

*Дети:*

При кандидозе кишечника и ротовой полости (молочнице) у новорожденных и детей по 1 мл 4 раза в день. Суспензию следует держать некоторое время во рту, не проглатывая.

Для профилактики кандидоза у *новорожденных* рекомендуемая доза составляет 1 мл 1 раз в сутки.

*Пациенты пожилого возраста:*

Нет конкретных рекомендаций по дозировке или мер предосторожности. Курс терапии составляет 7 дней. Для предупреждения рецидива грибковой инфекции лечение следует продолжать в течение 48 ч после исчезновения симптомов заболевания и получения отрицательных результатов культурального исследования. Если признаки и симптомы ухудшаются или сохраняются (после 14 дней лечения), пациент должен быть переоценен, и рассмотреть альтернативную терапию.

***Метод и путь введения***

Готовую суспензию наносить на слизистые оболочки ротовой полости с помощью мерной пипетки. Хорошо встряхнуть перед использованием.

Разведение полученной суспензии не рекомендуется, так как это может снизить терапевтическую эффективность.

*Способ приготовления суспензии:* во флакон содержащий гранулы добавить кипячёную охлажденную воду до метки. Взболтать до получения однородной суспензии.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Поскольку абсорбция нистатина из желудочно-кишечного тракта незначительна, передозировка или случайное проглатывание не вызывает системной токсичности. Пероральные дозы нистатина, превышающий 5 миллионов единиц в день, вызывали тошноту и расстройство желудочно-кишечного тракта.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Всегда применяйте этот препарат точно по указаниям Вашего врача. Проконсультируйтесь со своим врачом, если Вы в чем-то не уверены.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае.**

Нистатин обычно хорошо переносится всеми возрастными группами даже при длительном применении. При появлении раздражения или сенсibilизации лечение следует прекратить.

Нечасто, высокие пероральные дозы нистатина могут вызывать:

- диарею,
- желудочно-кишечные расстройства,
- тошноту и рвоту
- сыпь

Редко:

- гиперчувствительность и крапивница
- ангионевротический отек, включая отек лица
- синдром Стивенса-Джонсона

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Один флакон содержит

*активное вещество* – нистатин 1000.00 мг (рассчитано с учетом активности 100 000 ЕД/мл);

*вспомогательные вещества*: Авицел СL 611, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е216), кислота лимонная безводная, натрия цитрат дигидрат, натрия бензоат, целлюлоза микрокристаллическая РН 105, натрия кроскармеллоза, натрия сахарин, сахароза, повидон (ПВП К30), аэросил 200, банановый ароматизатор, спирт этиловый 96 %.

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Гранулы желтого цвета с запахом банана.

После разведения водой образуется суспензия желтого цвета с запахом банана.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 7.5 г гранулы помещают во флаконы из темного стекла с меткой, укупоренные завинчивающейся полипропиленовой крышкой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку.

1 флакон вместе с мерной пипеткой и инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

**Срок хранения**

4 года

Не применять после истечения срока годности

Срок хранения приготовленной суспензии не более 10 дней.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25° С, защищённом от света месте

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)