

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Nistatin Pliva mast

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g masti sadrži 100 000 IU nistatina.
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast.
Svijetložuta, homogena mast.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

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

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Mast je potrebno nanijeti na oboljelu površinu kože te ju lagano utrljati 2 - 3 puta na dan.

Liječenje obično traje dva tjedna te se po potrebi može produljiti.

Način primjene

Za primjenu na kožu. Utrljati u oboljeli dio kože.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U slučaju pojave lokalnog nadražaja na koži, koji nije postojao prije liječenja, preporučuje se prekinuti primjenu lijeka.

Lijek nije namijenjen za okularnu primjenu.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Tijekom trudnoće nisu uočeni štetni učinci nistatina.

Dojenje

Tijekom dojenja nisu uočeni štetni učinci nistatina

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Primjena Nistatin Pliva masti ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

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

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

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

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antimikotici za lokalnu primjenu; Antibiotici, ATK oznaka: D01AA01;

Nistatin je polienski antibiotik koji *in vitro* 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 i rodnice.

Nistatin se veže za sterole u staničnoj membrani gljivice, čime onemogućuje djelovanje membrane 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 ispitivanja akutne toksičnosti pokazale su da je LD₅₀ nakon oralne primjene u štakora 10 g/kg, a u miševa 8 g/kg.

U studijama ispitivanja reproduktivne toksičnosti pokazalo se da je nistatin u dozi od 100 mg/kg, primijenjen oralno u štakorica, tijekom prvih 9 dana graviditeta, uzrokovao uginuće ploda.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

parafin, tekući
vazelin, bijeli

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Aluminijska tuba s 20 g masti.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-531780951

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 02. studenog 2004.

Datum posljednje obnove odobrenja: 16. siječnja 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Travanj 2022.