

Prospect: Informații pentru pacient**Nistatină Atb 500000 UI comprimate filmate**
nistatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Nistatină Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nistatină Atb
3. Cum să luați Nistatină Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nistatină Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nistatină Atb și pentru ce se utilizează

Nistatina face parte din clasa de medicamente cunoscută sub denumirea de antifungice. Nistatina este indicată la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani pentru a trata infecțiile determinate de o ciupercă denumită *Candida albicans*, localizate la nivelul tractului digestiv și ca adjuvant în tratamentul candidozei vaginale și cutanate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nistatină Atb**Nu utilizați Nistatină Atb**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la nistatină, la alte antifungice polienice sau la oricare dintre celelalte componente ale Nistatină Atb (enumerare la pct 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Medicul dumneavoastră vă va explica toți factorii care pot determina reapariția *Candidei*, pentru a-i putea identifica și evita.

În timpul tratamentului evitați medicamentele care modifică tranzitul intestinal, pansamentele digestive și în general toate medicamentele care pot izola mucoasa digestivă de acțiunea nistatinei. Nu utilizați nistatina pentru tratamentul micozelor generalizate.

Copii și adolescenți

Pentru copii cu vârsta sub 6 ani se recomandă administrarea nistatinei într-o formă farmaceutică adecvată vârstei.

Nistatină Atb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu sunt cunoscute interacțiuni ale Nistatină Atb cu alte medicamente.

Nistatină Atb împreună cu alimente și băuturi

Nu luați Nistatină Atb împreună cu alimente, deoarece acestea pot împiedica acțiunea medicamentului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

În timpul sarcinii se administrează Nistatină Atb pe cale orală, numai dacă este necesar. Nu s-au înregistrat cazuri de malformații după administrarea de nistatină în primul trimestru de sarcină.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă nistatina se excretă în laptele matern. Deoarece practic nu se absoarbe din tractul digestiv, nistatina se poate administra în timpul alăptării la recomandarea medicului, cu precauție datorită posibilității apariției reacțiilor adverse la sugar (diaree, etc).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nistatină Atb nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Nistatină Atb conține **lactoză monohidrat**. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Nistatină Atb conține **Ponceau 4R (E124)**. Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Nistatină Atb

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți – 500000 – 1000000 UI (1 - 2 comprimate) de 3 - 6 ori pe zi

Adolenșenți și copii peste 6 ani - 1000000 UI - 2000000 UI (2 - 4 comprimate) pe zi, fracționat în 3 - 4 prize.

Se recomandă administrarea medicamentului între mese, evitându-se asocierea cu alimentele.

Tratamentul cu Nistatină Atb se continuă cel puțin 48 de ore după vindecarea semnelor clinice.

Pentru copii cu vârsta sub 6 ani se recomandă administrarea nistatinei într-o formă farmaceutică adecvată vârstei.

În cazul candidozei la nivelul gurii și a faringelui, medicul vă poate recomanda sfărâmarea comprimatelor înainte înghițirii lor și menținerea în gură cât mai mult timp pentru realizarea unui contact direct și prelungit cu leziunile.

Dacă luați mai multă Nistatină Atb decât trebuie

Utilizarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Dacă suspectați supradozajul, anunțați de urgență medicul. Supradozarea acută cu nistatină provoacă diaree și/sau disconfort gastro-intestinal.

Dacă uitați să luați Nistatină Atb

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Nistatină Atb

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Nistatină Atb poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de nistatină:

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- erupții cutanate tranzitorii,
- mâncărime,
- greață,
- vărsături,
- diaree,
- eroziuni severe ale pielii,
- eritem (sindrom Stevens-Johnson).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nistatină Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nistatină Atb

-Substanța activă este nistatină. Fiecare comprimat filmat conține nistatină 500000 UI .

-Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză monohidrat, povidonă, crospovidonă, talc, stearat de magneziu; *film* - alcool polivinilic parțial hidrolizat, macrogol/PEG 3000, dioxid de titan (E171), talc, oxid roșu de fier (E172), Ponceau 4R lac de aluminiu (E124), oxid negru de fier (E172), Indigo Carmin / lac de aluminiu FD&Blue (E132) .

Cum arată Nistatină Atb și conținutul ambalajului

Nistatină Atb 500000 UI se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde biconvexe, cu margini intacte și aspect uniform, de culoare brună.

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 150 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str.Valea Lupului nr.1, 707410 Iași,
România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Antibiotice SA

Str.Valea Lupului nr.1, 707410 Iași,
România

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2019.