

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NİOSTA 100.000 U/ml oral süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml süspansiyonda,

Etkin madde:

Nistatin 100.000 ünite/ml

Yardımcı maddeler:

Etanol %96 8,07 mg/ml

Sukroz 500 mg/ml

Metil paraben 1 mg/ml

Propil paraben 0,2 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kullanıma hazır oral süspansiyon.

Açık kremimsi sarı renkli viskoz, homojen, kiraz-nane kokulu kolayca yeniden süspanse edilebilen, yabancı partikül içermeyen opak süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

NİOSTA ağız boşluğu kandidiyazisinin tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Yeni Doğan Bebekler:

Önerilen doz günde dört defa 1 ya da 2 ml'dir (100.000 ila 200.000 ünite nistatin).

Prematüre ve düşük kilolu yeni doğan bebeklerde yapılan sınırlı klinik çalışmalar günde dört defa bir ml'nin etkili olduğunu göstermektedir.

Çocuklar ve Yetişkinler:

Günde dört defa 1 ila 6 ml dozlarda (100.000 ila 600.000 ünite nistatin) kullanılmıştır.

NİOSTA uygulamasına, semptomlar ortadan kaybolduktan sonra en az 48 saat devam etmelidir. Eğer 14 gün tedaviden sonra bulgu ve semptomlar daha kötüye gider ya da devam ederse hasta yeniden değerlendirilmeli ve alternatif tedaviye başlanmalıdır.

Uygulama şekli:

Süspansiyon yutulmadan önce ağızda mümkün olduğu kadar uzun süre (örn; bir kaç dakika) tutulmalıdır.

Yeni doğan bebeklerde ve küçük çocuklarda ağızın her iki tarafına dozun yarısı uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda NİOSTA kullanımı araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

NİOSTA yeni doğan bebekler ve çocuklarda kullanılabilir (bkz. Bölüm 4.2).

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda NİOSTA kullanımı araştırılmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Nistatine veya formülasyonun diğer bileşenlerine karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

NİOSTA sistemik mikozların tedavisinde kullanılmamalıdır.

Eğer iritasyon ya da duyarlılık gelişirse, tedavi kesilmelidir.

Kandidiyazis teşhisini teyit etmek ve diğer patojenlerin neden olduğu enfeksiyonları bertaraf etmek için KOH smear, kültür ya da diğer teşhis metodlarının kullanılması önerilir.

NİOSTA, az miktarda (her ml’inde 8,07 mg) etanol (alkol) içerir.

NİOSTA, sukroz içerir (her ml’inde 500mg). Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

NİOSTA, az miktarda metil paraben (her ml’inde 1 mg) ve propil paraben (her ml’inde 0,2 mg) içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşim yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Nistatin’in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Gebe bir kadına uygulandığı zaman fetüse zarar verip vermeyeceği ya da üreme kapasitesini etkileyip etkilemeyeceği bilinmemektedir.

Hayvanlar üzerinde üreme toksisitesi çalışması yapılmamıştır. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

NİOSTA, gebe kadınlarda yalnızca eğer anneye olan potansiyel yararı fetusa gelecek olan potansiyel riskten daha fazlaysa reçetelenmelidir.

Laktasyon dönemi

Nistatinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Her ne kadar gastrointestinal kanaldan çok az absorbe olsa da, emziren bir kadına nistatin reçete edileceği zaman dikkatli olunmalıdır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da NİOSTA tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve NİOSTA tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Nistatinin üreme yeteneği üzerine etkisi araştırılmamıştır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

NİOSTA'nın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi konusunda çalışma yoktur. Ancak, bazı kişilerde bulantı veya kusmaya neden olabilir (bkz. Bölüm 4.8). Bu nedenle hastalar uyarılmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Nistatin, zayıf doğmuş bebekler dahil bütün yaş gruplarınca, uzun süreli uygulamalarda bile genelde iyi tolere edilir.

NİOSTA ile ilgili istenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $<1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $<1/1000$), çok seyrek ($<1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Diyare, gastrointestinal rahatsızlık, bulantı, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Ürtiker dahil döküntü

Bilinmiyor: Stevens-Johnson sendromu

Pazarlama sonrası bildirilen advers etkiler:

Hipersensitivite

Anjiyoödem (yüz ödemi de dahil)

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr;

e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Günde 5 milyon üniteyi geçen oral nistatin dozları bulantı ve gastrointestinal rahatsızlığa neden olmuştur (bkz. Bölüm 5.2).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İntestinal antienfektifler

ATC kodu:A07AA02

Mikrobiyolojisi:

Nistatin, polien antifungal bir antibiyotiktir. Maya ve maya benzeri mantarlara karşı *in vitro* olarak fungistatik ve fungusidal etkilidir. Nistatin, *Candida* türlerinin muhtemelen mantar hücrelerinin membranındaki sterollere bağlanarak, membranın geçirgenliğini değiştirir ve bunu takiben hücre içi elemanların hücre dışına sızmasına yol açar. Artan nistatin düzeyleri ile tekrarlanan alt kültürlerde *Candida albicans* nistatine direnç geliştirmez. Genellikle, tedavi sırasında nistatine direnç gelişmez. Nistatin bakterilere, protozalara veya virüslere karşı aktivite göstermez.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Nistatin gastrointestinal kanaldan çok az miktarda absorbe olur.

Eliminasyon:

Oral yoldan uygulanan nistatinin büyük kısmı değişmeden feçesle atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Karsinojenез, Mutajenez ve Fertilitе Yetersizliđi

Nistatinin karsinojenik potansiyelini değerlendirmek için uzun süreli hayvan çalışması yapılmamıştır. Nistatinin mutajenisitesini ya da erkek veya dişi fertilitesi üzerindeki etkisini belirlemek için hiç bir çalışma yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sinnamaldehit

Kiraz esansı

Gliserol

Metil paraben

Nane yađı

Propil paraben

Sukroz

Hidroklorik asit

Karmeloz sodyum
Disodyum fosfat (susuz)
Etanol %96
Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında, nemden koruyarak saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Ürünümüzün primer ambalaj malzemesi olarak 25/16 PE Beyaz kapak ile kapatılmış, 60 cc Amber renkli (Tip III) cam şişe ve polipropilen kapak, polipolisitren pipet ve kauçuk damlatma parçasından oluşan ölçülü damlalık kullanılmıştır. Her şişede 48 ml NIOSTA 100.000 U/ml oral süspansiyon bulunur.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Kat:1
34303 Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail: saba@sabailac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2018/239

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.04.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ