

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

Karmeloz sodyum.....1 mg/mL

Disodyum fosfat (susuz).....2,9 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, özofagus ve intestinal kanaldaki kandida enfeksiyonlarının önlenmesi ve tedavisinde kullanılır. Bu süspansiyon, vajinal kandidozu olan annelerden doğan bebeklerdeki oral kandidoza karşı etkili profilaksi sağlar.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Dozlar gün boyunca eşit aralıklarla olmalıdır.

Kandidiyazın önlenmesinde ve tedavisinde NİOSTA için önerilen dozun alınması, semptomlar ortadan kalktıktan sonra en az 48 saat kadar devam etmelidir. Belirtiler ve semptomlar kötüleşirse veya devam ederse (tedaviden 14 gün sonra), hasta tekrar değerlendirilmeli ve alternatif tedavi düşünülmelidir.

Yetişkinler:

Protez diş yaraları ve yetişkinlerde *C.albicans* kaynaklı oral enfeksiyonların tedavisi için günde 4 kez 1 mL süspansiyon ağız içine damlatılmalıdır. Etkilenen bölgenin mümkün olduğunca ilaç ile temas etmesi sağlanmalıdır.

Çocuklar:

Bebek ve çocuklardaki intestinal ve oral kandidozda (pamukçuk) günde 4 kez 1 mL süspansiyon ağız içine damlatılmalıdır. Yutmadan önce, süspansiyonun etkilenen bölge ile teması ne kadar uzun olursa, ilacın etkisi o kadar fazla olacaktır.

Yenidoğanlarda profilaksi olarak önerilen doz günde 1 kez 1 mL'dir.

Yaşlı hastalarda:

Belirli bir doz önerisi ve önlemi yoktur.

Uygulama şekli:

Kullanılmadan önce şişe iyice çalkalanmalıdır. Süspansiyon, şişenin kapağında yer alan pipet kullanılarak ağız boşluğuna uygulanmalıdır.

NİOSTA, ağız veya boğaz bölgesinde bulunan enfeksiyon için kullanılıyorsa, ilacın enfeksiyon bölgesi ile daha uzun süre temas halinde olması için süspansiyon yutulmadan önce ağızda mümkün olduğu kadar uzun süre (örn; bir kaç dakika) tutulmalıdır.

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:

Belirli bir doz önerisi ve önlemi yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Nistatine ya da Bölüm 6.1'de listelenen herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Nistatinin oral formülasyonları sistemik mikozların tedavisinde kullanılmamalıdır.

Bu ilaç, her bir mL'sinde 8,07 mg etanol (alkol) içerir. Bu ilacın 1 mL'sindeki miktarı, 0,2 mL bira veya 0,08 mL şaraba eşdeğerdir. Bu ilaçtaki az miktarda alkolün fark edilir bir etkisi olmayacaktır.

Bu ilaç her 1 mL başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

NİOSTA, sukroz içerir, bu nedenle dişlere zararlı olabilir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı,

glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

NİOSTA, metil paraben ve propil paraben içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

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)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar üzerine etkisi bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve embriyonal/fetal üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

NİOSTA gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Nistatinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Gebe bir kadına uygulandığı zaman fetal zarara yol açıp açmadığı veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemeyeceği bilinmemekle birlikte, gastrointestinal sistemden alınan nistatinin absorpsiyonu ihmal edilebilir düzeydedir.

Nistatin ile hayvanlar üzerinde üreme çalışması yapılmamıştır.

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 yeteneđi/Fertilite

Nistatinin üreme yeteneği üzerine etkisi araştırılmamıştır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Nistatin, bütün yaş gruplarında, uzun süreli uygulamalarda bile genelde iyi tolere edilir. Eğer iritasyon veya hassasiyet gelişirse tedavi sonlandırılmalıdır. Bulantı tedavi sırasında nadiren bildirilmiştir.

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)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Hipersensitivite, anjiyoödem (yüz ödemi de dahil)

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Diyare, gastrointestinal rahatsızlık, bulantı, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Ürtiker dahil döküntü

Çok seyrek: Stevens-Johnson sendromu

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

Nistatinin gastrointestinal yoldan emilimi göz ardı edilebilir olduğundan, aşırı doz veya kazara yutulması sistemik toksisiteye neden olmaz. Günde 5 milyon üniteyi geçen oral nistatin dozları bulantı ve gastrointestinal rahatsızlığa neden olmuştur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İntestinal antienfektifler

ATC kodu: A07AA02

Nistatin, *Candida albicans* dahil olmak üzere çok çeşitli mayalar ve maya benzeri mantarlara karşı etkili bir antifungal antibiyotiktir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Nistatin oral ve topikal dozaj formlarında formüle edilir ve bu preparatların herhangi birinden

sistemik olarak absorbe edilmez.

Nistatin gastrointestinal kanaldan çok az miktarda absorbe olur.

Dağılım:

Veri yoktur.

Biyotransformasyon:

Veri yoktur.

Eliminasyon:

Oral yoldan uygulanan nistatinin büyük kısmı değişmeden feçesle atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

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 yağı

Propil paraben

Sukroz

Hidroklorik asit (pH ayarı için)

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 saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

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 NİOSTA 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 atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

SABA İlaç San. ve Tic. A.ř.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0 212 692 92 92
Faks: 0 212 697 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