

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nystatyna VP, 100 000 j.m., tabletki dopochwowe

Nystatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nystatyna VP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nystatyna VP
3. Jak stosować lek Nystatyna VP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nystatyna VP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nystatyna VP i w jakim celu się go stosuje

Nystatyna jest antybiotykiem. Wiąże się z ergosterolem - substancją obecną w błonie komórkowej grzybów wrażliwych na jej działanie, zaburzając przepuszczalność tej błony, w wyniku czego komórka grzyba traci ważne dla jej życia substancje. W zależności od stężenia oraz rodzaju (wrażliwości) organizmu na który oddziałuje, nystatyna wywiera działanie grzybobójcze (hamujące rozwój grzybów) lub grzybobójcze.

Do organizmów wrażliwych na działanie nystatyny należą liczne grzyby i drożdżaki, w tym *Candida spp.*, *Cryptococcus spp.*, *Coccidioides spp.*, *Histoplasma spp.*, *Blastomyces spp.* oraz *Aspergillus spp.* Dzięki temu działaniu, lek stosuje się w leczeniu grzybicy pochwy i sromu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nystatyna VP

Kiedy nie stosować leku Nystatyna VP

- jeśli pacjent ma uczulenie na nystatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent jest dzieckiem w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nystatyna VP należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek przeznaczony jest do stosowania dopochwowego. Nie należy przyjmować go doustnie.

Nie należy stosować większych dawek leku niż zalecone przez lekarza.

Lek Nystatyna VP a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dotychczas nie stwierdzono, by nystatyna wpływała na działanie innych leków, lub by inne leki wpływały na jej działanie.

Nystatyna VP z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek stosowany jest dopochwowo – można go stosować niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku w okresie ciąży bez wyraźnego zalecenia lekarza.

Należy zachować ostrożność stosując lek w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nystatyna VP nie wpływa na prowadzenie pojazdów ani obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Nystatyna VP

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Pacjentki w wieku od 12 lat:

Należy założyć tabletkę głęboko do pochwy. W ciągu doby stosuje się 1 – 2 tabletki.

Leczenie trwa zwykle 14 dni.

Pacjentki w wieku poniżej 12 lat:

Nie stosować.

Pacjentki w podeszłym wieku, osoby z zaburzeniami czynności wątroby i nerek:

Brak konieczności zmiany dawkowania.

Zarówno przed, jak i po podaniu leku należy umyć ręce.

Najlepsze wyniki leczenia grzybicy pochwy i sromu uzyskuje się, jeśli lek Nystatyna VP stosowany jest o tej samej porze każdego dnia. Regularne stosowanie zapobiega pomijaniu stosowania leku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nystatyna VP

Dotychczas nie stwierdzono, by zastosowanie zbyt dużej dawki leku powodowało jakieś objawy niepożądane. W przypadku omyłkowego lub celowego przyjęcia doustnego bardzo dużej ilości produktu należy skontaktować się z lekarzem, który podejmie działania mające na celu usunięcie go z organizmu (prowokowanie wymiotów, płukanie żołądka, podawanie węgla aktywowanego).

Pominięcie zastosowania leku Nystatyna VP

W przypadku pominięcia kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować lek tak szybko, jak to jest możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania następnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nystatyna VP

Przerwanie stosowania leku Nystatyna VP może spowodować nasilenie objawów grzybicy pochwy i sromu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należą do nich miejscowe objawy podrażnienia skóry i błon śluzowych (świąd, zaczerwienienie).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nystatyna VP

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie zamrażać. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować leku Nystatyna VP po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nystatyna VP

- Substancją czynną leku jest nystatyna (100 000 j.m. w każdej tabletkie).
- Pozostałe składniki to: skrobia ryżowa, laktoza jednowodna, etyloceluloza, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Nystatyna VP i co zawiera opakowanie

2 blistry z folii Al + PVC/Al/OPA zawierające po 5 tabletek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: