KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MIKOSTATIN oral süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Nistatin 100.000 ünite/ml

Yardımcı maddeler:

Etanol 8,07 mg/ml

Sukroz 500 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1 'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kullanıma hazır oral süspansiyon.

Hafif, krem sarısı, homojen, vişne/nane aromalı opak süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

MIKOSTATIN Oral Süspansiyon 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 ilâ 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 ilâ 6 ml dozlarda (100.000 ilâ 600.000 ünite nistatin) kullanılmıştır. MIKOSTATIN Oral Süspansiyon 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 ağzın her iki tarafına dozun yarısı uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda MIKOSTATIN Oral Süspansiyon kullanımı araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon: MIKOSTATIN Oral Süspansiyon yeni doğan bebekler ve çocuklarda kullanılabilir *(bkz; bölüm 4.2).*

Geriyatrik popülasyon: Yaşlı hastalarda MIKOSTATIN Oral Süspansiyon kullanımı araştırılmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Nistatine veya formülasyonun diğer bileşenlerine karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

MIKOSTATIN Oral Süspansiyon 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.

MIKOSTATIN Oral Süspansiyon az miktarda (her ml'sinde 8,07 mg) etanol (alkol) içerir.

Nadir kalıtımsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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
MIKOSTATIN Oral Süspansiyon, 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 MIKOSTATIN Oral Süspansiyon tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin

çocuk açısından faydası ve MIKOSTATIN Oral Süspansiyon tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Nistatinin üreme yeteneği üzerine etkisi araştırılmamıştır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

MIKOSTATIN Oral Süspansiyon'un 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.

MIKOSTATIN ile ilgili istenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır: Çok yaygın (≥ 1/10), yaygın (≥ 1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (≥ 1/1000 ila <1/100), seyrek (≥ 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, protozoalara 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

Karsinojenez, Mutajenez ve Fertilite Yetersizliği

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

Gliserin

Metilparaben

Nane yağı

Propilparaben

Sukroz

Karboksimetil selüloz sodyum

Sodyum fosfat dibazik susuz

Etanol %96

Purifiye su

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

15-30°C arasında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Plastik kapak ile kapatılmış 48 dozluk cam şişelerde, damlalıklı kapak ile birlikte.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
34303 No:1 K. Çekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92
Fax: 0212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

228/97

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 04.01.2011

Ruhsat Yenileme Tarihi: --

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ