

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MİKOSTATİN 100.000 I.U./ml oral süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Nistatin..... 100.000 ünite/ml

Yardımcı maddeler:

Etanol %96 8,07 mg/ml

Sukroz (likit)..... 746,2686 mg/ml

Metilparaben NF 1 mg/ml

Propilparaben 0,2 mg/ml

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1 'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kullanıma hazır oral süspansiyon.

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

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

MİKOSTATİN, 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 MİKOSTATİN 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.

Damlalığın pipet kısmı 2 kademedan oluşmaktadır. Pipet birinci kademedeki 0,5 ml hacim çekilebilmektedir. 1 ml'lik hacim çekebilmek için, damlalığın beyaz pompa kısmı, şeffaf pipet kısmından tutup çekilerek pipet kısmı uzatılmalıdır (ikinci kademe).

MİKOSTATİN, 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 MİKOSTATİN kullanımı araştırılmamıştır.

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

Geriatrik 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 tıbbi ürün az miktarda her 1 ml'de 100 mg'dan az etanol (alkol) içerir.

MİKOSTATİN her ml'sinde 746,2686 mg sukroz içermektedir.

Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir. İçerdiği sukrozdan dolayı dişlere zararlı olabilir.

MİKOSTATİN'in içeriğinde bulunan metilparaben ve propilparaben 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. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

MİKOSTATİN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Nistatin'in 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.

MİKOSTATİN, 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 MİKOSTATİN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve MİKOSTATİN tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

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.

MİKOSTATİN ile ilgili istenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/100$), 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: Topikal kullanım için antifungaller

ATC kodu: D01AA01

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.

Doęrusallık/doęrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik 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

Gliserin

Metilparaben

Nane yaęı

Propilparaben

Sukroz (likit)

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

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın nitelięi ve içerięi

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 Yönetmelięi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelięi"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
E-mail: deva@devaholding.com.tr

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