

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Nistatin 500000 UI ovule

Nistatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nistatin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nistatin
3. Cum să utilizați Nistatin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nistatin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nistatin și pentru ce se utilizează

Nistatin ovule face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de antiinfecțioase și antiseptice ginecologice. Este un antibiotic polienic cu acțiune antifungică.

Medicamentul se utilizează pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor vaginale determinate de fungi.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nistatin

Nu utilizați Nistatin

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la nistatină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerare la pct. 6);
- dacă sunteți în I trimestru de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Nistatin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În timpul menstruației tratamentul nu trebuie întrerupt, precum și în cazul în care în primele zile de tratament apare o ameliorare a simptomelor.

Pe parcursul tratamentului se recomandă evitarea raportului sexual. Cu scop de profilaxie a reinfectării este absolut necesar ca partenerul dumneavoastră să fie tratat concomitent.

Copii

Nu există date privind eficacitatea și siguranța utilizării Nistatin ovule la copii.

Nistatin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nistatin nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje potențial periculoase.

Nistatin conține butilhidroxianisol (E320) și butilhidroxitoluen (E321), care pot provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) sau iritația ochilor sau a mucoaselor.

3. Cum să utilizați Nistatin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se administrează vaginal.

Doza recomandată este de 1 ovul pe zi, de preferință seara, înainte de culcare (după proceduri igienice), timp de 10–14 zile.

Durata tratamentului și cursurile repetate sunt determinate de către medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Nistatin decât trebuie

Deoarece absorbția sistemică după administrarea vaginală a acestui medicament este neglijabilă, supradozajul este puțin probabil.

Dacă uitați să utilizați Nistatin

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Nistatin

Continuați să utilizați Nistatin până la terminarea tratamentului, atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Întreruperea prea devreme a acestui tratament poate determina reapariția infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții alergice manifestate prin erupții cutanate tranzitorii, mâncărime;
- iritarea mucoasei vaginului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nistatin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nistatin

- Substanța activă este nistatina. Fiecare ovul conține nistatină 500000 UI.
- Celelalte componente sunt butilhidroxianizol (E320), butilhidroxitoluen (E321), acid citric, parafină lichidă, gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Nistatin și conținutul ambalajului

Ovule de formă cilindro-conică de culoare galbenă.

Medicamentul este disponibil în cutii de carton cu 2 blistere din folie PVC/PE a câte 5 ovule în blister împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni, MD-4829
telefon (+373 22) 28-18-45
fax (+373 22) 28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>