

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FUNGOSTATİN 100.000 U/mL oral süspansiyon için toz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Nistatin 100.000 ünite/mL

Yardımcı maddeler:

Rafine şeker	4.422,73 mg/50 mL
Metil paraben (E218)	110,0 mg/50 mL
Propil paraben (E216)	40,0 mg/50 mL
Sodyum benzoat (E211)	25,0 mg/50 mL
Kroskarmelloz sodyum	300,0 mg/50 mL
Sodyum sakkarin	30,0 mg/50 mL

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1 'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Süspansiyon hazırlamak için kuru toz.

Açık sarı renkli, muz kokulu granüler tozdur ve sulandırıldıktan sonra sarı renkli, muz kokulu homojen süspansiyon görünümündedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

FUNGOSTATİN, 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 FUNGOSTATİN 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:

Süspansiyonun hazırlanması:

Şişeye, üzerindeki işaret çizgisinin yarısı (1/2) kadar kaynatılmış ve soğutulmuş su ilave edilir, iyice çalkalanır ve dinlendirilir. Daha sonra iyice kaynatılmış ve soğutulmuş su ile çizgiye kadar su ilave edilir. Şişenin kapağını kapattıktan sonra birkaç dakika, 20 saniye arayla çalkalanır ve kullanılır. FUNGOSTATİN, şişesinde kapağı sıkıca kapatılmış olarak, ışığa maruz bırakılmadan buzdolabında saklanır ve 10 gün süreyle kullanılabilir. Kullanılmayan kısmı 10 gün sonra atılmalıdır. Hazırlanan süspansiyon sarı renklidir.

Süspansiyon yutulmadan önce ağızda mümkün olduğu kadar uzun süre (örn; birkaç dakika) tutulmalıdır.

Yeni doğan bebeklerde ve küçük çocuklarda ağızın her iki tarafına dozun yarısı uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda FUNGOSTATİN kullanımı araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

FUNGOSTATİN 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 tıbbi ürün DSÖ tarafından erişkin için önerilen maksimum günlük 2 g sodyum alım miktarının %1,42'sine eşdeğer, her bir doz başına 28,36 mg sodyum içerir.

FUNGOSTATİN her mL'sinde 88,45 mg sukroz içermektedir. İçerdiği sukrozdan dolayı dişlere zararlı olabilir.

Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

FUNGOSTATİN'in içeriğinde bulunan metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve istisnai olarak bronkospazma 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.

FUNGOSTATİN 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.

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

Üreme yeteneği / Fertilite

Nistatinin üreme yeteneği üzerine etkisi araştırılmamıştır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

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

FUNGOSTATİN ile ilgili istenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek

($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Başıklık 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.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:
Veri yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Nistatinin karsinojenik potansiyelini değerlendirmek için uzun süreli hayvan çalışması yapılmamıştır. Nistatinin mutajenisitesini ya da erkek veya dişi fertilitesi üzerindeki etkisini belirlemek için hiçbir çalışma yapılmamıştır.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Avicel CL 611
Metil paraben (E218)
Propil paraben (E216)
Sitrik asit anhidrit
Sodyum benzoat (E211)
Mikrokristalin selüloz PH 105
Kroskarmelloz sodyum
Sodyum sakkarin
Rafine şeker
PVP K30
Aerosil 200
Toz muz aroması

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Işıktan koruyarak ve ambalajında saklanır.

Toz halinde iken, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanır. FUNGOSTATİN, şişesinde kapağı sıkı kapalı olarak, ışığa maruz bırakılmadan buzdolabında saklanır ve 10 gün süreyle kullanılabilir. Kullanılmayan kısmı 10 gün sonra atılmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

48 dozluk 50 mL'lik, plastik kapaklı, bal renkli 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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
İnkılap Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No:14
34768 Ümraniye / İSTANBUL
Tel: (216) 633 60 00
Faks: (216) 633 60 01-02

8. RUHSAT NUMARASI

200/14

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 13.05.2002
Ruhsat Yenileme Tarihi:25.06.2024

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

11.07.2025