

## 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	4422.73 mg/50 ml
Metil paraben	110 mg/50 ml
Propil paraben	40 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 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 ila 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 ila 6 ml dozlarda (100.000 ila 600.000 ünite nistatin) kullanılmıştır.

FUNGOSTATİN 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:**

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; bir kaç 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 Oral Süspansiyon kullanımı araştırılmamıştır.

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

**Geriatrik popülasyon:** Yaşlı hastalarda FUNGOSTATİN Oral Süspansiyon kullanımı araştırılmamıştır.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

Nistatine veya formülasyonun diğer bileşenlerine karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir.

### **4.4 Özel kullanım uyanları ve önlemleri**

FUNGOSTATİN Oral Süspansiyon sistemik mikozların tedavisinde kullanılmamalıdır.

Eğer irritasyon 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 metotlarının kullanılması önerilir.

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

İçeriğindeki metil paraben ve propil paraben nedeniyle 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)

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

FUNGOSTATİN 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 FUNGOSTATİN Oral Süspansiyon tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve FUNGOSTATİN 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

FUNGOSTATİN 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.

FUNGOSTATİN ile ilgili istenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır: Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ), yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $<1/10$ ), yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $<1/100$ ), seyrek  $\geq 1/10000$  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 (TUFAM)'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 *Carulida 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**

#### *Karsinojeniz, Mutajenez ve Fertilité Yetersizliđi*

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**

Avicel CL 611  
Metil paraben (E218)  
Propil paraben (E216)  
Sitrik asit anhidrit  
Sodyum benzoate  
Mikrokristallin 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 niteliđi ve içeriđi**

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 Yönetmeliđi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliđi"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Saray 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: 13.04.2009

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**