

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nystimex, 100 000 IU/ml oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää 100 000 IU nystatiinia.

Apuaineet: metyyli parahydroksibentsoaatti 1 mg
natrium 1,2 mg/ml, vastaten 0,041 mmol/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Vaaleankeltainen, opalisoiva piparmintun tuoksuinen ja makuinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Suun ja suoliston kandidaasi. Tukihoitona uusintainfektion ehkäisemiseksi käytettäessä muita paikallisia nystatiinivalmisteita.

4.2 Annostus ja antotapa

Suun kandidaasi:

Annostus

Aikuiset, lapset ja imeväisikäiset: 1 ml (100 000 IU) 4 kertaa päivässä. Annosta voi suurentaa tarpeen mukaan.

Hoidon kesto

Tavallinen suun kandidaasin hoitoaika on 1–2 viikkoa.

Hoitoa voidaan pidentää 4–6 viikkoon erityistilanteissa, kuten immuunipuutteisilla potilailla.

Antotapa

Suspensio otetaan mieluiten aterian jälkeen ja sitä pidetään suussa mahdollisimman kauan ennen nielemistä. Imeväisikäisille suspensio voi antaa tippoittain tai sitä voidaan sivellä vedellä laimennettuna hoidettaville alueille.

Pulloa täytyy ravistaa hyvin ennen käyttöä.

Suoliston kandidaasi

Annostus

Aikuiset: 5 ml (500 000 IU) 3 kertaa päivässä. Annos voidaan tarvittaessa kaksinkertaistaa.

Lapset ja imeväisikäiset: 1 ml (100 000 IU) 4 kertaa päivässä.

Hoidon kesto.

Hoitoa tulee jatkaa uusiutumisen ehkäisemiseksi 2–3 päivää sen jälkeen, kun oireet ovat hävinneet. Jos nystatiinia käytetään yhdessä antibioottien kanssa, hoitoa tulee antaa yhtä kauan kuin kyseistä antibioottia käytetään.

Antotapa

Suspensio niellään.

Pulloa täytyy ravistaa hyvin ennen käyttöä.

Jos ihossa tai limakalvolla on leesioita, niitä tulee hoitaa samanaikaisesti nystatiinivoiteella.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (nystatiini) tai millekään kohdassa 6.1 mainituista apuaineista.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Oraalista nystatiinisuspensiota ei pidä käyttää systeemisen mykoosin hoitoon.

Hoito tulee keskeyttää, jos esiintyy ärsytystä tai yliherkkyysreaktioita.

Nystimex sisältää metyyli parahydroksibentsoaattia. Voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Nystimex on olennaisesti natriumiton.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tiedossa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei tiedetä, voiko nystatiini aiheuttaa sikiölle haittaa, jos sitä annetaan raskaana olevalle naiselle.

Eläintutkimuksissa on todettu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Nystatiinia saa määrätä raskaana olevalle naiselle vain, jos mahdollinen hyöty äidille arvioidaan suuremmaksi kuin mahdollinen riski sikiölle.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö nystatiini ihmisen rintamaitoon. Vaikka nystatiinin imeytyminen maha-suolikanavasta on erittäin vähäistä, nystatiinin määräämisessä imettävälle naiselle on oltava varovainen.

Hedelmällisyys

Nystatiinin vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole kliinistä tietoa. Rotilla tehdyssä tutkimuksessa ei havaittu negatiivisia vaikutuksia hedelmällisyyteen (katso kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Nystatiinin ei oleteta vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on esitetty elinjärjestelmittäin ja esiintymistiheyden mukaan.

Yleisyys määritellään seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10,000$ - $< 1/1000$) tai hyvin harvinainen ($< 1/10,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

<i>Immuunijärjestelmä:</i>	Hyvin harvinainen, esiintymistiheys tuntematon	Yliherkkyyttä ja angioedeemaa, mukaan lukien kasvojen turvotus, on ilmoitettu.
<i>Ruoansulatuselimistö</i>	Melko harvinainen	Pahoinvointi, oksentelu, dyspepsia ja ripuli.
<i>Iho ja ihonalainen kudος</i>	Melko harvinainen	Ihottuma ja urtikaria
	Harvinainen	Stevens-Johnsonin oireyhtymä

Pahoinvointi ja ripuli ovat suhteessa annokseen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty - haitta - tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle: www - sivusto: www.fimea.fi. Lääkealan turvallisuus - ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI - 00034 Fimea.

4.9 Yliannostus

Suositusannoksen 4-8 kertaa ylittäneet annokset ovat aiheuttaneet pahoinvointia ja maha-suolikanavan ongelmia kuten oksentelua ja ripulia. Hoito: mahan tyhjennys tarpeen vaatiessa, aktiivihiihi. Oireenmukainen hoito.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: suolistoinfektio lääkkeet, antibiootit, ATC-koodi: A07AA02

Streptomyces noursei -bakteerista saatava nystatiini on kellertävä jauhe, joka liukenee hyvin huonosti veteen. Nystatiini on fungistaattinen tai fungisidinen, riippuen saavutetusta pitoisuudesta ja sienien herkkyydestä. Nystatiini vaikuttaa useisiin sienilajeihin, mutta ei bakteereihin, alkueläimiin eikä viruksiin, eikä se vaikuta elimistön normaaliin bakteeriflooraan. Herkimpiä ovat hiivan kaltaiset sienet ja vaikutus *Candida albicansiin* on spesifinen.

Sterolien sitoutuminen sienien soluseinämään muuttaa membraanin läpäisevyyttä, mikä johtaa solun sisällön vuotamiseen ulos. Vaikutus on hyvin siedetty, myös pitkäaikaisessa hoidossa, ja resistenssin kehittymistä nystatiinille ei ole havaittu. Nystatiini estää Candidan aiheuttamia maha-suolikanavan superinfektioita antibiootihoidon aikana.

5.2 Farmakokineetiikka

Nystatiini imeytyy hyvin vähän ruoansulatuskanavasta ja erittyy pääosin muuttumattomana ulosteeseen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Nystatiinin mutageenista tai karsinogeenista vaikutusta ei ole tutkittu. Hedelmällisyys- ja kehitystoksisuustutkimuksia (segmentit I, II ja III) on tehty rotilla ja kaneilla. Vanhempien kuolleisuutta ja toksisuutta havaittiin kaikissa tutkimuksissa suurilla annoksilla (3.0 mg/kg/vrk). Nystatiinilla ei ollut vaikutusta sikiöpämuodostumien esiintymistiheyteen kaneilla. Vanhemmille toksisilla annoksilla nystatiinilla ei ollut vaikutusta F0 urosten tai naarasten hedelmällisyyteen tai F1 jälkeläisten varhaiseen sikiökehitykseen rotilla. F1 rotilla vieroituksen jälkeistä kehitystoksisuutta havaittiin kaikilla annostasoilla. Näiden F1 rottien postnataaliseen kehitykseen kohdistuvien toksisten vaikutusten takia nystatiinia tulisi käyttää varoen naisilla, jotka saattavat tulla raskaaksi.

Ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi

Nystatiini mahdollisesti säilyy ympäristössä eikä ympäristöön kohdistuvaa riskiä voi sulkea pois

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ksylitoli
Karmelloosinatrium
Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)
Piparminttuöljy
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamaton pullo: 18 kuukautta

Avattu pullo: 1 kuukausi

6.4 Säilytys

Säilytä *avaamaton pullo* jääkaapissa (2° C - 8° C)

Säilytä *avattu pullo* alle 25° C

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Ruskeankeltainen 100 ml lasipullo, jossa on alumiinikorkki.

Tietyillä markkinoilla tuotteen mukana saattaa olla polyeteenistä/polystyreenistä valmistettu, asteikolla varustettu 5 ml:n ruisku.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

RPH Pharmaceuticals AB
Lagervägen 7
136 50 Jordbro
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31915

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 13 maaliskuu 2015
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: ei sovellettavissa

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

03.04.2018