

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nystatin Orifarm 100 000 IU/ml oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää 100 000 IU nystatiinia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

- metyyli parahydroksibentsoaatti 1 mg
- natrium 1,2 mg/ml, joka vastaa 0,053 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 kandidiaasi. Liitännäishoitona uusintainfektion ehkäisemiseksi käytettäessä muita paikallisia nystatiinivalmisteita.

4.2 Annostus ja antotapa

Suun kandidiaasi

Annostus

Aikuiset, lapset (≥ 2 -vuotiaat), imeväisikäiset (1 kuukauden iästä 2 vuoden ikään) ja vasta-syntyneet (syntymästä 1 kuukauden ikään): 1 ml (100 000 IU) 4 kertaa päivässä. Annosta voi suurentaa tarpeen mukaan.

Hoidon kesto

Suun kandidiaasin tavallinen hoitoaika on 1–2 viikkoa. Hoitoa voidaan pidentää 4–6 viikkoon erityistilanteissa, kuten hoidettaessa immuunipuutteisia potilaita.

Antotapa

Suspensio otetaan mieluiten aterian jälkeen, ja sitä pidetään suussa mahdollisimman kauan ennen nielemistä. Imeväisikäisille suspensio voi antaa tippoina, tai sitä voidaan sivellä veteen laimennettuna vaurioituneille alueille.

Pulloa täytyy ravistaa hyvin ennen käyttöä.

Suoliston kandidiaasi

Annostus

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

Lapset (≥ 2 -vuotiaat) ja imeväisikäiset (1 kuukauden iästä 2 vuoden ikään): 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 vähintään yhtä kauan kuin kyseistä antibioottia käytetään.

Antotapa

Suspensio niellään.

Pulloa täytyy ravistaa hyvin ennen käyttöä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (vaikuttaville aineille) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Nystatin Orifarm -oraalisuspensiota ei pidä käyttää systeemisen mykoosin hoitoon.

Hoito tulee keskeyttää, jos esiintyy ärsytystä tai yliherkkyysreaktioita.

Nystatin Orifarm sisältää metyyliiparahydroksibentsoaattia. Voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Nystatin Orifarm sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohti, joten se on käytännössä natriumitonta.

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.

Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kappale 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 mahasuolikanavasta on erittäin vähäistä, nystatiinin määräämisessä imettävälle naiselle on noudatettava varovaisuutta.

Hedelmällisyys

Nystatiinin vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole klinisiä tietoja. 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 ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) tai hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Immuunijärjestelmä	Hyvin harvinainen, esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Yliherkkyttä ja angioedeemaa (mukaan lukien kasvojen turvotusta) on ilmoitettu esiintyneen
Ruoansulatuselimistö	Melko harvinainen	Pahoinvointi, oksentelu, dyspepsia ja ripuli.*
Iho ja ihonalainen kudos	Melko harvinainen	Ihottuma ja urtikaria
	Harvinainen	Stevens-Johnsonin oireyhtymä

*Pahoinvointia ja ripulia ilmenee suhteessa annokseen.

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

4.9 Yliannostus

Päivittäisen suositusannoksen 4–8 kertaa ylittäneet annokset ovat aiheuttaneet pahoinvointia ja maha-suolikanavanongelmia, kuten oksentelua ja ripulia. Hoito: mahan tyhjennys tarpeen vaatiessa, aktiivihyönteily. 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 ei liukene lähes lainkaan veteen. Nystatiini on fungistaattinen tai fungisidinen, riippuen saavutetusta pitoisuudesta ja sienien herkkyydestä. Nystatiini vaikuttaa useisiin sienilajiin mutta ei bakteereihin, alkueläimiin eikä viruksiin, eikä se vaikuta elimistön normaaliin bakteeriflooraan. Herkimpiä ovat hiivan kaltaiset sienet, ja vaikutus *Candida albicansiin* on spesifinen.

Sitoutuminen sienien soluseinämän steroleihin muuttaa solukalvon läpäisevyyttä, mikä johtaa solun sisällön vuotamiseen ulos. Lääkeaine 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 sikiöepämuodostumien esiintymistiheyteen kaneilla. Vanhemmille toksisista annoksista huolimatta nystatiinilla ei ollut vaikutusta F0-urosten tai -naaraiden 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 naisille, jotka voivat 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
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)
Suolahappo (pH:n säätämiseen)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamaton pullo: 2 vuotta.
Avattu pullo: 2 kuukautta.

6.4 Säilytys

Avaamaton pullo: tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Avattu pullo: säilytys alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

Ruskeankeltainen 100 ml:n lasipullo, jossa on alumiinikorkki.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska
info@orifarm.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

35091

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.03.2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06.03.2019