



Martwa natura z pomarańczami
Leon Wyczółkowski



Nystatin TZF

nystatinum

**Jedyna zawiesina bez konserwantów¹.
Nie wymaga przechowywania
w lodówce¹.**



LEK O DZIAŁANIU PRZECIWGRZYBICZYM - GRZYBOSTATYCZNYM LUB GRZYBOBÓJCZYM¹

Do stosowania miejscowego, w leczeniu zakażeń jamy ustnej i gardła o podłożu grzybiczym¹.

Aktywna wobec wielu szczepów drożdży i grzybów drożdżakopodobnych, szczególnie drożdżaków z rodzaju *Candida* (w tym *Candida albicans*)¹

Grzybnice jamy ustnej (pleśniawki)¹

Grzybnice przewodu pokarmowego¹



ZALETY:

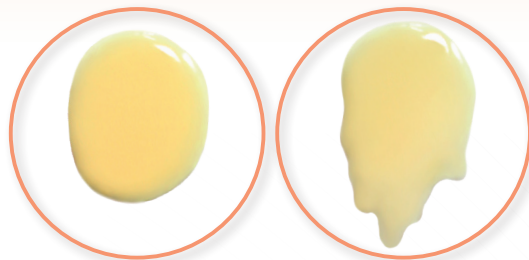
- > Bez konserwantów¹,
- > Możliwość przechowywania leku do 7 dni w temperaturze pokojowej¹,
- > O konsystencji gęstego syropu nie spływającego z miejsca aplikacji¹,
- > Kompozycja subtelnych aromatów akceptowanych przez dzieci - pomarańczowego i brzoskwiniowego,
- > Posiada precyzyjny dozownik, zapewniający wygodną aplikację leku.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA¹:

- > W zapobieganiu i leczeniu zakażeń drożdżakowych przewodu pokarmowego, w szczególności jamy ustnej (np. pleśniawki błon śluzowych dziąseł, języka, czerwieni wargowej) i gardła
- > Profilaktyka kandydozy inwazyjnej u noworodków z niską urodzeniową masą ciała (tj. < 1500 g), w przypadkach gdy nie jest możliwe zastosowanie flukonazolu

WAŻNE!

- > duża gęstość
- > duża lepkość przez co dłużej utrzymuje się na powierzchni miejsca aplikacji







Nystatin TZF

produkt konkurencyjny

O skuteczności leku decyduje czas utrzymywania się zawiesiny na powierzchni miejsca aplikacji. Im dłużej pozostawimy zawiesinę w ustach (przed połyknięciem), tym skuteczność leku będzie większa¹.

DAWKOWANIE¹:

	noworodki	Profilaktyka kandydozy inwazyjnej u noworodków z niską urodzeniową masą ciała, tj. < 1500 g, w przypadkach gdy nie jest możliwe zastosowanie flukonazolu - 100 000 IU 3 razy na dobę (1 ml 3 razy na dobę)
	niemowlęta i dzieci	Leczenie zakażeń drożdżakowych jamy ustnej: - 100 000 IU 4 razy na dobę (1 ml 4 razy na dobę) Leczenie zakażeń drożdżakowych przewodu pokarmowego: - 100 000 IU 4 razy na dobę (1 ml 4 razy na dobę)
	młodzież	Leczenie zakażeń drożdżakowych jamy ustnej: - 100 000 IU 4 razy na dobę (1 ml 4 razy na dobę) Leczenie zakażeń drożdżakowych przewodu pokarmowego: - 500 000 IU 4 razy na dobę (5 ml 4 razy na dobę)
	dorośli	Leczenie zakażeń drożdżakowych jamy ustnej i gardła: - 400 000-600 000 IU 4 razy na dobę Leczenie zakażeń drożdżakowych przewodu pokarmowego: - 500 000 IU do 1 000 000 IU 4 razy na dobę

Nazwa produktu leczniczego: Nystatin TZF, 100 000 IU/ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej. **Skład jakościowy i ilościowy:** Każde 5 g proszku zawiera 2 400 000 IU nystatyny. 1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 100 000 IU nystatyny. **Postać farmaceutyczna:** Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej. Proszek barwy żółtej lub lekko brązowawej; po dodaniu wody powstaje jednorodna zawiesina barwy żółtej lub brązowawej. **Wskazania do stosowania:** Zapobieganie i leczenie zakażeń drożdżakowych przewodu pokarmowego, w szczególności jamy ustnej (np. pleśniawki błon śluzowych dziąseł, języka, czerwieni wargowej) i gardła. Profilaktyka kandydozy inwazyjnej u noworodków z niską urodzeniową masą ciała, tj. <1500 g, w przypadkach gdy nie jest możliwe zastosowanie flukonazolu. **Dawkowanie i sposób podania:** 1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 100 000 IU nystatyny. Na strzykawkę doustnej dołączonej do opakowania leku zaznaczono 1 ml (100 000 IU). Dawkowanie. Dorośli. Leczenie zakażeń drożdżakowych jamy ustnej i gardła: 400 000 IU – 600 000 IU 4 razy na dobę. Zawiesinę przed połknięciem należy trzymać w ustach tak długo, jak to jest możliwe. Leczenie zakażeń drożdżakowych przewodu pokarmowego: 500 000 IU do 1 000 000 IU 4 razy na dobę. Niemowlęta, dzieci i młodzież: Leczenie zakażeń drożdżakowych jamy ustnej: Pleśniawki jamy ustnej: Niemowlęta: 100 000 IU 4 razy na dobę (1 ml 4 razy na dobę). Dzieci (powyżej 2 roku życia) i młodzież: 100 000 IU 4 razy na dobę (1 ml 4 razy na dobę). Im dłużej przed połknięciem zawiesina pozostanie w jamie ustnej w kontakcie z zakażonym miejscem, tym skuteczność leku będzie większa. Leczenie zakażeń drożdżakowych przewodu pokarmowego: Niemowlęta: 100 000 IU 4 razy na dobę (1 ml 4 razy na dobę). Dzieci powyżej 2 roku życia: 100 000 4 razy na dobę (1 ml 4 razy na dobę). Młodzież: 500 000 IU 4 razy na dobę (5 ml 4 razy na dobę). Profilaktyka kandydozy inwazyjnej u noworodków z niską masą urodzeniową ciała, tj. <1500 g, w przypadkach gdy nie jest możliwe zastosowanie flukonazolu: 100 000 IU 3 razy na dobę (1 ml 3 razy na dobę). Pacjenci w podeszłym wieku. Nie ma specjalnych zaleceń. Podawanie produktu Nystatin TZF należy kontynuować przez co najmniej 48 godzin po ustąpieniu objawów. Jeśli objawy nasilą się lub utrzymają (po 14 dniach leczenia), należy ponownie ocenić pacjenta i rozważyć alternatywne leczenie. **Sposób podawania:** Podanie doustne. Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna z łącznikiem, ułatwiająca dawkowanie. Przed zastosowaniem produktu leczniczego należy mocno wstrząsnąć butelką. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na nystatynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Nie należy stosować doustnych postaci nystatyny w leczeniu grzybic układowych. U pacjentów w niewydolności nerek nystatyna może wyjątkowo pojawić się w niewielkich stężeniach we krwi. Produkt leczniczy Nystatin TZF w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera sacharozę (130,16 mg/1ml). Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. Produkt leczniczy Nystatin TZF zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 ml przygotowanej zawiesiny doustnej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Nystatyna jest zwykle dobrze tolerowana, nawet podczas przedłużonego podawania. Działania niepożądane przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości ich występowania: bardzo często (>1/10), często (>1/100, <1/10), niezbyt często (>1/1000, <1/100), rzadko (>1/10 000, <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: reakcje alergiczne (np. wysypka, pokrzywka), w tym zespół Stevensa-Johnsona (opisywany bardzo rzadko). Zaburzenia żołądka i jelit. Rzadko: nudności, wymioty, biegunka. Po podaniu doustnym sporadycznie obserwowano ogólnoustrojowe działania niepożądane. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 492-13-01, faks: + 48 22 49-21-309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna, 03-176 Warszawa, ul. A. Fleminga 2. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** Pozwolenie nr 26349, wydane przez URPLWMIpB. **Kategoria dostępności:** lek wydawany z przepisu lekarza-Rp.

1. ChPL Nystatin TZF 100 000 IU/ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

 **Nystatin TZF**[®]
nystatinum



Projekt okładki: Obiekt pochodzi z kolekcji Muzeum Narodowego w Warszawie, którego Partnerem są Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A.



Zyski ze sprzedaży przeznaczymy na budowę Centrum Rozwoju i Produkcji Leków Onkologicznych.

NYS/767/02/06/2021