

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ
NYSTAMYSYN/Farmasyn 100.000 IU/ml, πόσιμο εναιώρημα
Νυστατίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το NYSTAMYSYN/FARMASYN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το NYSTAMYSYN/FARMASYN
3. Πώς να πάρετε το NYSTAMYSYN/FARMASYN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το NYSTAMYSYN/FARMASYN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το NYSTAMYSYN/FARMASYN και ποια είναι η χρήση του

Το NYSTAMYSYN/FARMASYN περιέχει Νυστατίνη, ένα αντιμικροβιακό αντιβιοτικό και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων από μικρόβια συμπεριλαμβανομένων της *Candida albicans*. Το NYSTAMYSYN/FARMASYN ενδείκνυται για τη θεραπεία της καντιντίασης της στοματικής κοιλότητας, του οισοφάγου και της εντερικής οδού.

Το φάρμακο αυτό προσφέρει αποτελεσματική προφύλαξη ενάντια στη στοματική καντιντίαση σε άτομα, τα οποία γεννήθηκαν από μητέρες πάσχουσες από κολπική καντιντίαση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το NYSTAMYSYN/FARMASYN

Μην πάρετε το NYSTAMYSYN/FARMASYN

Σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη Νυστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το NYSTAMYSYN/FARMASYN. Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των συστηματικών μυκητιάσεων.

Να διακόπτεται η χορήγηση εάν παρουσιασθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Η αγωγή πρέπει να συνεχίζεται 2 ημέρες έως μια εβδομάδα, μετά την υποχώρηση των συμπτωμάτων.
Το NYSTAMYSYN/FARMASYN περιέχει ζάχαρη.

Άλλα φάρμακα και NYSTAMYSYN/FARMASYN

Δεν αναφέρονται αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έχουν πραγματοποιηθεί. Δεν είναι γνωστό εάν η Νυστατίνη μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές κατά την ανθρώπινη κύηση. Η απορρόφηση της Νυστατίνης από την γαστρεντερική οδό είναι αμελητέα.

Το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν το αναμενόμενο όφελος για την ασθενή υπερβαίνει το θεωρητικό κίνδυνο για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν δεδομένα όσον αφορά την απέκκριση του φαρμάκου στο μητρικό γάλα. Η απορρόφηση της Νυστατίνης από την γαστρεντερική οδό είναι αμελητέα. Η ασφάλεια χρήσης του φαρμάκου κατά τη γαλουχία δεν έχει καθοριστεί.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν έχουν αναφερθεί επιδράσεις του NYSTAMYSYN/FARMASYN στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

3. Πώς να πάρετε το NYSTAMYSYN/FARMASYN

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση είναι 400.000-600.000 IU (4-6ml), 4 φορές την ημέρα.

Το εναιώρημα συνιστάται να μένει σ' επαφή με τη μολυσμένη περιοχή όσο το δυνατόν περισσότερο.

Παιδιά

Η συνιστώμενη δόση είναι 400.000-600.000 IU (4-6ml), 4 φορές την ημέρα.

Το εναιώρημα συνιστάται να μένει σ' επαφή με τη μολυσμένη περιοχή όσο το δυνατόν περισσότερο. Για λόγους προφύλαξης, σε νεογνά συνιστάται η χορήγηση 200.000 IU (2ml), 4 φορές την ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση NYSTAMYSYN/FARMASYN από την κανονική

Εφόσον η απορρόφηση της Νυστατίνης από την γαστρεντερική οδό είναι αμελητέα, υπερδοσολογία ή τυχαία εισρόφηση του εναιωρήματος δεν προκαλεί συστηματική τοξικότητα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το NYSTAMYSYN/FARMASYN

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε κανονικά χρονικά διαστήματα και παραλείψετε μία δόση θα πρέπει να πάρετε την δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εν τούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε την δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μην πάρετε διπλή δόση, για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το φάρμακο είναι γενικά καλά ανεκτό απ' όλες τις ηλικίες και μετά από παρατεταμένη χρήση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται σπάνια είναι ερεθισμός στην περιοχή της μόλυνσης, αντιδράσεις υπερευαισθησίας, ναυτία.

Μεγάλες δόσεις του φαρμάκου είναι πιθανόν να προκαλέσουν διάρροια, επιγαστραλγία, ναυτία και έμετο. Κόπωση, κνησμός και σύνδρομο Stevens Johnson έχουν σπάνια αναφερθεί.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το NYSTAMYSYN/FARMASYN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος έως 25° C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το NYSTAMYSYN/FARMASYN

Δραστική ουσία: Νυστατίνη

Έκδοχα: Glycerol, Sucrose, Sodium phosphate dibasic, Saccharin sodium, Cinnamic acid, Ethanol (96%), Methylparaben E218, Propylparaben E216, Croscarmellose sodium, Peppermint oil, Cherry flavour, Water purified.

Εμφάνιση του NYSTAMYSYN/FARMASYN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κουτί που περιέχει μια γυάλινη καραμελόχρωμη φιάλη των 30 ή των 50 ml ή των 100 ml εναιωρήματος και ένα φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.

Θέση Ρίκια, 19300 Ασπρόπυργος, Αττική

Τηλ.: 210-5777140, Fax: 210-5788791

E-mail: info@farmasyn.gr

Παραγωγός

RAFARM AEBE

Αγίου Λουκά, Παιανία 19002, Αττική