

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
и социального развития
Кыргызской Республики
Мамбеталиева Ч.М.
“05” сентября 2021г

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИКОНЕТ

Торговое название

Миконет

Международное непатентованное название

Нистатин.

Лекарственная форма

Суспензия для приёма внутрь.

Состав: каждый мл содержит:

Активное вещество: Нистатин ВР 100 000 МЕ

Вспомогательные вещества: сахароза (фармакологически чистая), метилгидроксibenзоат, пропилгидроксibenзоат, сорбитол (некристалл. 70%), микрокристаллическая целлюлоза, глицерол, кармеллоза натрия (натрия карбоксиметилцеллюлоза), полисорбат 80, натрия сахарин, ароматизатор клубничный жидкий, натрия гидроксид, натрия бензоат, бронопол, натрия метабисульфит, динатрия фосфат (дигидрат), натрия цитрат безводный, соляная кислота (36%), очищенная вода.

Описание

Желтая однородная суспензия с ароматом клубники.

Фармакотерапевтическая группа

Противодиарейные препараты. Кишечные противомикробные и противовоспалительные препараты. Антибактериальные препараты.

Код АТХ: A07AA02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нистатин является противогрибковым антибиотиком из группы полиенов. Нистатин оказывает фунгистатическое, а в больших дозах - фунгицидное действие на патогенные грибы и, особенно, на дрожжеподобные грибы рода *Candida*, а также на аспергиллы. Изменяет проницаемость клеточных мембран грибов и замедляет их рост. В отношении бактерий неактивен. Имеет в структуре большое количество двойных связей, обуславливающих высокую тропность вещества к стероловым образованиям цитоплазматической мембраны грибов. Вследствие этого молекула встраивается в мембрану клетки с образованием множества каналов, способствующих неконтролируемому транспорту воды, электролитов и неэлектролитов. Клетка теряет

устойчивость к воздействию внешних осмотических сил и лизируется. Толерантность к нистатину чувствительных грибов развивается очень медленно.

Фармакокинетика

Обладает слабым резорбтивным действием (практически не всасывается в ЖКТ). Выводится через кишечник. Не кумулирует.

Показания к применению

- профилактика и лечение кандидоза слизистой оболочки полости рта;
- профилактика и лечение кандидоза органов желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Беременность и лактация

Несмотря на то, что нистатин в ЖКТ всасывается в незначительных количествах, до сих пор неизвестно, может ли прием лекарственного средства беременной женщиной нанести вред плоду.

Применение препарата возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или младенца.

Неизвестно, выделяется ли нистатин с грудным молоком, поэтому при необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Профилактика и лечение кандидоза слизистой оболочки полости рта:

Новорожденным и детям до 1 года: назначают по 2 мл (200 000 МЕ) 4 раза в сутки после кормления. 1 мл препарата наносится на одну сторону ротовой полости, оставшийся 1 мл, наносится на другую сторону с помощью мерной пипетки.

Недоношенным или ослабленным детям назначают по 1 мл (100 000 МЕ) 4 раза в сутки после кормления. По 0,5 мл на каждую сторону ротовой полости.

Детям от 1 года до 6 лет — по 4 мл (400 000 МЕ) 4 раза в сутки после кормления.

По 2 мл на каждую сторону ротовой полости.

Детям старше 6 лет и взрослым: — по 6 мл (600 000 МЕ) 4 раза в сутки между приемами пищи. По 3 мл на каждую сторону ротовой полости.

Лечение препаратом следует продолжать в течение 48 часов после исчезновения симптомов кандидоза ротовой полости и получения нормальных анализов.

Суспензию следует держать некоторое время во рту, не проглатывая.

Лечение кишечных инфекций желудочно-кишечного тракта, вызванных нистатин чувствительными дрожжеподобными грибами рода *Candida*:

Взрослым назначают по 500 000 МЕ 3 раза в день.

Суточная доза — 1 500 000 МЕ, в тяжелых случаях — до 4 000 000 МЕ.

Детям старше 13 лет — 500 000 МЕ в сутки 3 раза в день.

Детям от 1 месяца до 13 лет по 100 000 МЕ 4 раза в день.

Длительность лечения — 10 дней.

При хронических рецидивирующих и генерализованных кандидозах проводят повторные курсы с перерывами 2 недели.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: горький привкус во рту, диспептические явления, тошнота, рвота, гастралгия, диарея.

Аллергические реакции: повышение температуры тела, озноб, сыпь, крапивница, зуд, бронхоспазм, ангионевротический отек, включая отек лица, редко — синдром Стивенса-Джонсона.

Прочие: фотосенсибилизация, тахикардия, неспецифические миалгии; возможен риск распространения резистентных форм грибов, что требует отмены препарата.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении с клотримазолом и другими противогрибковыми средствами из группы азолов снижает их эффективность. Наблюдается усиление противогрибкового эффекта при комбинации с нистатином со следующими препаратами: тетрациклинами, рифампицинами, полимиксинами и левомицетином.

Особые указания

Не использовать для лечения системных микозов. Необходимо завершение полного курса терапии. Следует строго соблюдать режим и схемы лечения в течение всего курса, принимать препарат через равные промежутки времени и не пропускать дозу.

При пропуске дозы следует принять ее как можно быстрее, если же наступило время приема следующей дозы — не принимать удвоенную дозу взамен пропущенной.

Особенности влияния на способность управлять транспортным средством и работы с потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Суспензия для приёма внутрь 30 мл в стеклянной бутылке янтарного цвета.

Одна бутылка вместе с мерной пипеткой и инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности. Не замораживать!

Условия отпуска

По рецепту врача.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:

Belinda Laboratories LLP Astra House, Arklow Road, London, England SE14 6EB, UK (Великобритания) Производитель: S Kant Healthcare Ltd. Plot No.1802-1805, G.I.D.C., Phase III, Vapi-396 195, Dist. Valsad, Gujarat State, India (Индия)

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

ОсОО «Aman Pharm» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, г. Бишкек, ул. Шоорукова 36. Тел.: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com