МИКОНЕТ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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), метилгидроксибензоат, пропилгидроксибензоат, 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, обусловливающих 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 (100000 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 (400000 МЕ) 4 раза в сутки после кормления. По 2 мл на каждую сторону ротовой полости.
Детям старше 6 лет и взрослым: — по 6 мл (600000 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 —1500000 МЕ, в тяжелых случаях —до 4000000 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°С.
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

012A

МИКОНЕТ

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

Соодадагы аталышы
Миконет
Эл аралык патенттелбеген аталышы
Нистатин.
Дарынын түрү
Ичип кабыл алуу үчүн суспензия.
Курамы: ар бир мл төмөнкүлөрдү камтыйт:
Активдүү зат:
Нистатин BP 100 000 ЭБ
Көмөкчү заттар: сахароза (фармакологиялык таза), метилгидроксибензоат, пропилгидроксибензоат, сорбитол (кристалл.эмес 70%), микрокристаллдуу целлюлоза, глицерол, натрий кармеллозасы (натрий карбоксиметилцеллюлозасы), полисорбат 80, натрий сахарини, суюк кулпунай жыт бергичи, натрий гидроксиди, натрий бензоаты, бронопол, натрий метабисульфити, динатрий фосфаты (дигидрат), суусуз натрий цитраты, туз кислотасы (36%), тазартылган суу.
Сүрөттөмөсү
Кулпунай жыты бар сары бир өңчөй суспензия.
Фармакодарылык тобу
Ич өтүүгө каршы препараттар. Ичеги микробуна каршы жана сезгенүүгө каршы препараттар. Бактерияга каршы препараттар.
АТХ коду: A07AA02.
Фармакологиялык касиети
Фармакодинамикасы
Нистатин полиендер тобундагы мите козу карынга каршы антибиотик болуп эсептелет. Нистатин фунгистатикалык, ал эми көп дозаларда - патогендик козу карындарга жана, өзгөчө, ачыткы сымал *Candida* түрүндөгү козу карындарга, ошондой эле аспергиллдерге фунгициддик таасир берет. Козу карындардын клеткалык мембраналарынын өткөргүчтүгүн өзгөртөт жана алардын өсүшүн жайлатат. Бактерияларга карата активдүү эмес. Козу карындардын цитоплазматикалык мембраналарынын стеролдук пайда болушуна заттардын жогору троптуулугун шарттаган кош байланыштардын түзүлүшүндө чоң өлчөмгө ээ. Анын натыйжасында молекула көзөмөлдөнбөгөн суу, электролиттер жана электролит эместердин ташылуусуна түрткү берүүчү көпчүлүк каналдарды пайда кылуу менен клетка мембраналарына катарлашат. Клетка тышкы осмотикалык күчтөрдүн таасирине туруктуулукту жоготот жана ажырайт.
Сезгич козу карындардын нистатинге көтөрүмдүүлүгү абдан жайдан өрчүйт.
Фармакокинетикасы
Бир аз резорбтивдик таасирге ээ (АИЖда дээрлик сиңбейт). Ичеги аркылуу бөлүнүп чыгат. Топтолбойт.
Колдонууга көрсөтмө
- ооз көңдөйүнүн былжырлуу чел кабыгынын кандидозун алдын алуу жана дарылоо;
- ашказан-ичеги жолунун органдарынын кандидозун алдын алуу жана дарылоо.

Каршы көрсөтмө
- препараттын курамындагыларга жогорку сезгичтик;

Кош бойлуулук жана бала эмизүү
Нистатин АИЖда бир аз өлчөмдө гана сиңгендигине карабастан, азыркы учурга чейин дары каражатын кош бойлуу аял ичсе түйүлдүккө зыян тийгизеби же жокпу белгисиз. Препарат эне үчүн болжолдонгон пайда түйүлдүк же ымыркай үчүн болушу мүмкүн болгон коркунучунан жогору учурларда гана колдонулушу мүмкүн.
Нистатин эне сүтү менен бөлүнүп чыгары белгисиз, ошондуктан бала эмизүү мезгилинде колдонуу зарылдыгында бала эмизүүнү токтотуу тууралуу маселени чечүү керек.
Колдонуу жолу жана дозасы
Ооз көңдөйүнүн былжырлуу чел кабыгынын кандидозун алдын алуу жана дарылоо:
Жаңы төрөлгөндөр жана 1 жашка чейинки балдар: тамактандыргандан кийин суткасына 4 жолу 2 мл (200 000 ЭБ) дайындалат. 1 мл препарат ооз көңдөйүнүн бир тарабына сыйпалат, калган 1 мл өлчөөчү пипетканын жардамы менен экинчи тарабына сыйпалат.
Ара төрөлгөн же алсызданган балдарга тамактандыргандан кийин суткасына 4 жолу 1 мл (100000 ЭБ) дайындалат. Ооз көңдөйүнүн ар бир тарабына 0,5 мл.
1 жаштан 6 жашка чейинки балдарга — тамактандыргандан кийин суткасына 4 жолу 4 мл (400000 ЭБ). Ооз көңдөйүнүн ар бир тарабына 2 мл.
6 жаштан жогору балдарга жана чоң адамдарга: — тамак ичүүнүн ортосунда суткасына 4 жолу 6 мл (600000 ЭБ). Ооз көңдөйүнүн ар бир тарабына 3 мл.
Препарат менен дарылоону ооз көңдөйүнүн кандидоз симптомдору кеткенде жана нормасындагы анализди алгандан кийин 48 саат бою улантуу керек.
Суспензияны жутпастан бир нече убакыт оозло кармоо керек.
Candida түрүндөгү ачыткы сымал козу карындарга сезгич нистатинден пайда болгон ашказан-ичеги жолунун ичеги инфекцияларын дарылоо:
Чоң адамдарга күнүгө 3 жолу 500 000 ЭБ дайындалат. Суткалык дозасы — 1500000 ЭБ, оор учурларда — 4000000 ЭБ чейин.
13 жаштан жогору балдарга — күнүгө 3 жолу суткасына 500 000 ЭБ.
1 айдан 13 жашка чейинки балдарга күнүгө 4 жолу 100 000 ЭБ.
Дарылоонун узактыгы — 10 күн.
Өнөкөт кайталанма жана жайылган кандидоздордо 2 жумалык тыныгуу менен курсу кайталанат.
Кыйыр таасири
Тамак сиңирүү системасы тарабынан: ооздун ачуу даамданышы, диспепсиялык көрүнүштөр, окшуу, кусуу, гастралгия, ич өтүү.
Аллергиялык реакциялар: дене табынын жогорулашы, чыйрыгуу, бөртмө, бөрү жатыш, кычышуу, колко карышуусу, ангионевротикалык шишимик, анын ичинде беттин шишимиги, сейрек – Стивенс-Джонсон синдрому.
Башкалар: жарыкка сезгичтик, тахикардия, мүнөздүү эмес миалгиялар; козу карындардын туруктуу түрлөрүнүн жайылуу коркунучу болушу мүмкүн, бул препаратты токтотууну талап кылат.
Ашыкча доза
Симптомдору: окшуу, кусуу.
Дарылоо: препаратты токтотуу, белгилерине жараша дарылоо.
Дарылар менен өз ара таасири
Клотримазол менен жана азолдор тобундагы башка грибокко каршы каражаттар менен бир убакта колдонууда алардын натыйжалуулугун төмөндөтөт.
Нистатин менен төмөнкү препараттарды: тетрациклиндерди, рифампициндерди, полимиксиндерди жана левомицетинди айкалыштырууда козу карынга каршы таасири күчөгөндүгү байкалат.
Өзгөчө көрсөтмөлөр
Системалуу микоздорду дарылоо үчүн колдонулбайт.
Дарылоонун толук курсун аягына чейин чыгаруу зарыл. Бардык курс ичинде дарылоонун режимин жана схемасын дыкат сактоо керек, препаратты бирдей убакыт аралыгы сайын кабыл алуу зарыл жана дозасын өткөрбөш керек. Дозасын өткөрүп жиберүүдө аны болушунча тезирээк кабыл алуу керек, эгерде кийинки дозасын ичүү убактысы башталса — өткөрүп жибергендин ордуна эки эсе дозасын кабыл алууга болбойт.
Унаа каражаттарын башкаруу жана кооптуу механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө таасир тийгизүү өзгөчөлүгү
Таасир тийгизбейт.
Чыгаруу формасы
Янтарь түстөгү айнек бөтөлкөдө 30 мл ичүү үчүн суспензия.
Бир бөтөлкө өлчөгүч пипеткасы жана колдонуу боюнча нускамасы менен бирге картон кутуда.
Сактоо шарты
Кургак, жарык тийбеген, 25°C дан жогору эмес аба табында сакталат.
Балдар жетпеген жерде сактоо керек.
Жарактуулук мөөнөтү
3 жыл.
Жарактуулук мөөнөтү бүткөндөн кийин колдонууга болбойт.
Төндүрбаш керек!
Берүү шарты
Дарыгердин рецепти боюнча.

Соода маркасынын жана каттоо күбөлүгүнүн ээси:
Belinda Laboratories LLP
Astra House, Arklow Road,
London, England SE14 6EB, UK (Улуу Британия)

Өндүрүүчү:
S Kant Healthcare Ltd.
Plot No.1802-1805, G.I.D.C.,
Phase III, Vapi-396 195,
Dist. Valsad, Gujarat State, India (Индия)

Кыргыз Республикасынын аймагында өндүрүмдүн (товардын) сапаты боюнча керектөөчүлөрдөн арыз-доолорду кабыл алуучу уюмдун дареги
«Aman Pharm» (Аман Фарм) ЖЧК, Кыргызстан Республикасы, Бишкек шаары, Шооруков көч. 36.
Тел.: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com