

sp.zn.: sukls153743/2009

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Fungicidin Léčiva**  
Mast

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g masti obsahuje nystatinum (min. 4 400 m.j./mg) 100 000 m.j. v.  
Pomocné látky se známým účinkem: cetylalkohol a tuk z ovčí vlny.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Mast

Popis přípravku: dvoufázová suspenzní mast žluté barvy, konzistence vazeliny.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Intertriginózní kandidózy, kandidové paronychie, doplňkově při vaginální kandidóze.  
Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od novorozeneckého věku.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Mast se nanáší ve velmi tenké vrstvě 2krát až 3krát denně na postižená místa (i intravulvárně a intravaginálně) do vyhojení. Obvyklá doba léčby je 2 týdny, podle potřeby déle. V léčbě je třeba pokračovat i po klinickém vyhojení ještě několik dní aplikací masti jednou denně.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 tohoto přípravku.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Primární rezistence na nystatin je vzácná; je zkřížená s ostatními polyenovými antibiotiky.

Přípravek obsahuje cetylalkohol a tuk z ovčí vlny, které mohou způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Klotrimazol snižuje při současné aplikaci účinek nystatinu.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nystatin se z místa aplikace nevstřebává, proto jej lze i v době gravidity a laktace používat. Nedoporučuje se pouze intravaginální aplikace v 1. trimestru gravidity.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není známa.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky nystatinu rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů dle MedDRA	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vzácné	Kontaktní alergická dermatitida, projevy iritace nebo senzibilizace

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### 4.9 Předávkování

Při náhodném požití masti dítětem může dojít k nevolnosti až zvracení. Nedošlo-li ke zvracení, je vhodné ho vyvolat.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotika pro lokální aplikaci, antibiotika

ATC kód: D01AA01

Nystatin je antibiotikum produkované druhem *Streptomyces noursei*. Patří do skupiny polyenů, má fungistatické a fungicidní účinky. Tlumí růst kvasinek rodu *Candida*, *Rhodotorula*, *Torulopsis* a *Trichosporon* a mikromycet rodu *Aspergillus* tím, že se fixuje na steroly a mění permeabilitu buněčné stěny.

#### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nystatin se z intaktní kůže a sliznic nevstřebává. O jeho resorpci ze zánětlivě změněné kůže či sliznic nejsou informace k dispozici.

#### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita po s.c. aplikaci (LD<sub>50</sub>) je u myši 120 mg/kg.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Bílá vazelína, tuk z ovčí vlny, bílý vosk, tekutý parafin, cetylalkohol.

### **6.2 Inkompatibility**

Přípravek se nedoporučuje ředit nebo míchat s jinými mast'ovými základy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Druh obalu: Al tuba, krabička.

Velikost balení: 10 g masti.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, Praha, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Reg. č.: 15/144/69-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 27.11.2013

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

27.11.2013