**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Nystatin Actavis 500 000 TV tabletės**

Nistatinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į pasakykite gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Nystatin Actavis ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Nystatin Actavis

3. Kaip vartoti Nystatin Actavis

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Nystatin Actavis

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Nystatin Actavis ir kam jis vartojamas**

Nistatinas yra polienų grupės antibiotikas. Jis stabdo grybelių dauginimąsi, o kai koncentracija didelė – grybelius sunaikina. Nistatinas veikia daugelį grybelių rūšių. Jam labiausiai jautrus yra balkšvasis mieliagrybis.

Nistatinui jautrios ir kitokios mielių bei grybelių rūšys. Be to, vaistas naikina amebas, tačiau bakterijos, pirmuonys, trichomonos ar virusai jo poveikiui yra atsparūs.

Vaisto vartojama grybelių sukeltoms burnos, ryklės bei stemplės ir virškinimo trakto gleivinės ligoms gydyti, ypač po antibiotikų ir imunitetą slopinančių vaistų vartojimo.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Nystatin Actavis**

**Nystatin Actavis vartoti negalima:**

Jeigu yra alergija nistatinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Jei gydoma burnos arba burnos ir ryklės kandidamikozė, tabletę reikėtų laikyti burnoje kiek galima ilgiau.

Jei gydoma burnos ir ryklės gleivinės kandidamikozė, rekomenduojama pirmąją valandą po nistatino vartojimo nevalgyti bei negerti.

Šis vaistas yra antibiotikas, todėl jo reikia vartoti vienodu intervalu visą gydytojo nurodytą laiką.

Kai atsiranda pirmųjų būklės gerėjimo simptomų, vaisto vartojimo nutraukti jokiu būdu negalima. Po ligos simptomų išnykimo jo reikia vartoti ne trumpiau kaip 2 paras.

**Kiti vaistai ir Nystatin Actavis**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Sąveikos su kitais vaistais nepastebėta.

**Nystatin Actavis vartojimas su maistu ir gėrimais**

Nistatino veiksmingumą mažina gliukozė, todėl patariama antibiotiką vartoti iki valgymo likus ne mažiau kaip pusei valandos ir minėtu laiku nevalgyti saldumynų ar produktų, kurių sudėtyje yra gliukozės.

Pasakykite gydytojui, jei vartojate šį vaistą.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Duomenų, kad vaistas sukeltų šalutinį poveikį vaisiui, nėra, todėl nėščios moterys nistatino vartoti gali.

*Žindymo laikotarpis*

Duomenų, kad vaistas sukeltų šalutinį poveikį kūdikiui, nėra, todėl žindyvės nistatino vartoti gali.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti transportą ir valdyti mechanizmus nepastebėta.

**3. Kaip vartoti Nystatin Actavis**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė:

Suaugusiems žmonėms reikia gerti 3 – 4 kartus per parą po vieną – 2 tabletes (500 000 – 1000 000 TV). Jei kandidamikozės eiga sunki, paros dozę galima dvigubinti.

Jei gydoma burnos ir ryklės gleivinės kandidamikozė, patariama tabletę ne nuryti, bet čiulpti ir pirmąją valandą po preparato vartojimo nevalgyti bei negerti.

Kad liga neatsinaujintų, išnykus jos simptomams nistatino reikia vartoti dar mažiausiai dvi paras.

**Ką daryti pavartojus per didelę Nystatin Actavis dozę?**

Perdozavus nistatino, dažniausiai atsiranda virškinimo sutrikimų: pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas. Šiuos simptomus šalinti reikia gydytojo nurodytais vaistais.

**Pamiršus pavartoti Nystatin Actavis**

Reikia tiksliai laikytis gydytojo nurodymų ir vaisto vartoti reguliariai. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Toliau vaisto gerkite įprasta tvarka.

**Nustojus vartoti Nystatin Actavis**

Per anksti nutraukus gydymą, gali vėl paūmėti liga.

Jei vartojant nistatino per 14 dienų ligos simptomai nesumažėja, gydymą šiuo vaistu reikia nutraukti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nistatiną paprastai pacientai toleruoja gerai.

*Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų)*: galima alerginė reakcija, kuri nutraukus vaisto vartojimą išnyksta.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):* gali pasireikšti pykinimas, vėmimas, viduriavimas ar pilvo skausmas (vartojant didelę nistatino dozę).

Jei gydymo metu prasideda alerginė (padidėjusio jautrumo) reakcija ar atsiranda kitokios infekcijos sukeltos ligos simptomų, vaisto vartojimą reikia nutraukti ir prireikus pradėti simptominį gydymą.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Nystatin Actavis**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 oC temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant kartono dėžutės po „EXP/Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Nystatin Actavis sudėtis:**

- Veiklioji medžiaga yra nistatinas. Kiekvienoje tabletėje yra 500 000 TV nistatino.

- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, magnio stearatas, kukurūzų krakmolas.

**Nystatin Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje:**

Tabletės yra apvalios, plokščios, 10 mm skersmens, geltonos su tamsiai geltonomis dėmelėmis.

Nystatin Actavis tiekiamas lizdinėse plokštelėse. Kartono dėžutėje yra 20 tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

*Gamintojas*

Balkanpharma- Razgrad AD

68, Aprilsko vastane blvd. 7200 Razgrad

Bulgarija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Sicor Biotech“

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Tel.: +370 5 266 02 03

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-05-29.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.