

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MİKORAL oral süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Nistatin 100.000 U.I./mL

Yardımcı maddeler:

Pudra şekeri (sukroz)	116,67 mg/mL
Laktoz (inek sütü kaynaklı)	83,33 mg/mL
Sodyum nipajin (Sodyum metil paraben) (E219)	1,67 mg/mL
Sodyum nipasol (Sodyum propil paraben) (E217)	0,417 mg/mL

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz

Ahududu kokulu homojen toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

MİKORAL oral süspansiyon ağız boşluğu kandidiyazisinin tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yeni Doğan Bebekler:

Önerilen doz günde dört defa 1 ya da 2 mL'dir (100.000 ilâ 200.000 ünite nistatin).

Prematüre ve düşük kilolu yeni doğan bebeklerde yapılan sınırlı klinik çalışmalar günde dört defa bir ml'nin etkili olduğunu göstermektedir.

Çocuklar ve Yetişkinler:

Günde dört defa 1 ilâ 6 mL dozlarda (100.000 ilâ 600.000 ünite nistatin) kullanılmıştır. MİKORAL Oral Süspansiyon uygulamasına, semptomlar ortadan kaybolduktan sonra en az 48 saat devam etmelidir. Eğer 14 gün tedaviden sonra bulgu ve semptomlar daha kötüye gider ya da devam ederse hasta yeniden değerlendirilmeli ve alternatif tedaviye başlanmalıdır.

Uygulama şekli:

Süspansiyon yutulmadan önce ağızda mümkün olduğu kadar uzun süre (örn; birkaç dakika) tutulmalıdır.

Yeni doğan bebeklerde ve küçük çocuklarda ağzın her iki tarafına dozun yarısı uygulanır.

Süspansiyonun hazırlanması:

MİKORAL oral süspansiyon tozunu içeren şişeye 18 mL su katılır. Bu miktar, ambalajda bulunan damlalığın işaretli yerine kadar (1 mL) 18 defa su doldurularak şişeye boşaltılmasıyla sağlanır. Şişenin kapağı kapatılarak birkaç dakika şiddetle çalkalanır.

Süspansiyon hazırlandıktan sonra, buzdolabında 30 gün süre ile saklanabilir. Kullanmadan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda MİKORAL Oral Süspansiyon kullanımı araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon: MİKORAL oral süspansiyon yeni doğan bebekler ve çocuklarda kullanılabilir (Bkz. Bölüm 4.2).

Geriatrik popülasyon: Yaşlı hastalarda MİKORAL oral süspansiyon kullanımı araştırılmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Nistatine veya formülasyonun diğer bileşenlerine karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

MİKORAL oral süspansiyon sistemik mikozların tedavisinde kullanılmamalıdır.

Eğer iritasyon ya da duyarlılık gelişirse, tedavi kesilmelidir.

Kandidiyazis teşhisini teyit etmek ve diğer patojenlerin neden olduğu enfeksiyonları bertaraf etmek için KOH smear, kültür ya da diğer teşhis metodlarının kullanılması önerilir.

MİKORAL oral süspansiyon pudra şekeri (sukroz) içerdiğinden nadir kalımsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün laktoz içerdiğinden nadir kalımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün sodyum metil paraben ve sodyum propil paraben içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşim yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Nistatin'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Gebe bir kadına uygulandığı zaman fetüse zarar verip vermeyeceği ya da üreme kapasitesini etkileyip etkilemeyeceği bilinmemektedir. Hayvanlar üzerinde üreme toksisitesi çalışması yapılmamıştır. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir

Gebelik dönemi

Nistatin'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Gebe bir kadına uygulandığı zaman fetüse zarar verip vermeyeceği ya da üreme kapasitesini etkileyip etkilemeyeceği bilinmemektedir.

Hayvanlar üzerinde üreme toksisitesi çalışması yapılmamıştır. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

MİKORAL oral süspansiyon, gebe kadınlarda yalnızca eğer anneye olan potansiyel yararı fetusa gelecek olan potansiyel riskten daha fazlaysa reçetelenmelidir.

Laktasyon dönemi

Nistatinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Her ne kadar gastrointestinal kanaldan çok az absorbe olsa da emziren bir kadına nistatin reçete edileceği zaman dikkatli olunmalıdır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da MİKORAL Oral Süspansiyon tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve MİKORAL tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Nistatinin üreme yeteneği üzerine etkisi araştırılmamıştır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

MİKORAL Oral Süspansiyon'un araç ve makine kullanımı üzerine etkisi konusunda çalışma yoktur. Ancak, bazı kişilerde bulantı veya kusmaya neden olabilir (Bkz. Bölüm 4.8). Bu nedenle hastalar uyarılmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Nistatin, zayıf doğmuş bebekler dahil bütün yaş gruplarınca, uzun süreli uygulamalarda bile genelde iyi tolere edilir.

MİKORAL ile ilgili istenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ile $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ile $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ile $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Diyare, gastrointestinal rahatsızlık, bulantı, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Ürtiker dahil döküntü

Bilinmiyor: Stevens-Johnson sendromu

Pazarlama sonrası bildirilen advers etkiler:

Hipersensitivite

Anjiyoödem (yüz ödemi de dahil)

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Günde 5 milyon üniteyi geçen oral nistatin dozları bulantı ve gastrointestinal rahatsızlığa neden olmuştur (Bkz. Bölüm 5.2).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İntestinal antienfektifler

ATC Kodu: A07AA02

Mikrobiyolojisi:

Nistatin, polien antifungal bir antibiyotiktir. Maya ve maya benzeri mantarlara karşı *in vitro* olarak fungistatik ve fungusidal etkilidir. Nistatin, *Candida* türlerinin muhtemelen mantar hücrelerinin membranındaki sterollere bağlanarak, membranın geçirgenliğini değiştirir ve bunu takiben hücre içi elemanların hücre dışına sızmasına yol açar. Artan nistatin düzeyleri ile tekrarlanan alt kültürlerde *Candida albicans* nistatine direnç geliştirmez. Genellikle, tedavi sırasında nistatine direnç gelişmez. Nistatin bakterilere, protozoalara veya virüslere karşı aktivite göstermez.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Nistatin gastrointestinal kanaldan çok az miktarda absorbe olur.

Dağılım:

Veri yoktur.

Biyotransformasyon:

Veri yoktur.

Eliminasyon:

Oral yoldan uygulanan nistatinin büyük kısmı değişmeden feçesle atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Karsinojeniz, Mutajenez ve Fertilite Yetersizliği

Nistatinin karsinojenik potansiyelini değerlendirmek için uzun süreli hayvan çalışması yapılmamıştır. Nistatinin mutajenisitesini ya da erkek veya dişi fertilitesi üzerindeki etkisini belirlemek için hiçbir çalışma yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Pudra şekeri (sukroz)

Laktoz (inek sütü kaynaklı)

Avicel

Etil selüloz

Polivinilpirolidon (PVP)

Sodyum nipajin (Sodyum metil paraben) (E219)

Sodyum nipasol (Sodyum propil paraben) (E217)

Benzoik asit

Sakkarin sodyum

Ahududu esansı

BHT

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Süspansiyon hazırlandıktan sonra, buzdolabında 30 gün süre ile saklanabilir.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, damlalıklı, metal kapaklı 24 dozluk 30 mL hacmindeki renkli cam şişelerde, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş
34398 Maslak/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

137/29

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.10.1985

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ