

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mycostatin 100 000 IU/ml oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Nystatiini 100 000 IU/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

Vaaleankeltainen, opaali, piparmintunmakuinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Suun kandidoosi (sammass). Suoliston kandidoosi. Oraaliset ja perioraaliset infektiot, joissa *Candida* on aiheuttajana tai komplisoivana tekijänä. Tukihoitona uusintainfektion ehkäisemiseksi käytettäessä muita paikallisia nystatiinivalmisteita.

4.2. Annostus ja antotapa

Suun kandidoosi: *Aikuiset, lapset ja imeväiset:* 1 ml (100 000 IU) 4 kertaa päivässä. Suspensio tulisi mieluiten ottaa aterian jälkeen, ja sitä pidetään suussa niin kauan kuin mahdollista ennen nielemistä. Imeväisille suspensio voidaan antaa tipoitain tai vedellä laimennettuna ja penslaten sitä sairaalle alueelle. Suun kandidoosissa normaali hoitoaika on 4–6 viikkoa.

Suoliston kandidoosi: *Aikuiset:* 5 ml (500 000 IU) 3 kertaa päivässä. Annos voidaan tarvittaessa kaksinkertaistaa. *Lapset ja imeväiset:* 1 ml (100 000 IU) 4 kertaa päivässä. Suspensio niellään välittömästi.

Uusiutumisen ehkäisemiseksi hoitoa on jatkettava 2–3 päivää sen jälkeen, kun oireet ovat hävinneet.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys nystatiinille tai apuaineille.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Suspensiota ei saa käyttää hoidettaessa systeemisiä mykooseja.

Hoito on keskeytettävä ärsytysoireiden tai yliherkkyysreaktioiden ilmaantuessa.

Valmiste sisältää metyyliiparahydroksibentsoattia (E218), joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tiedossa.

4.6. Fertilitteetti, raskaus ja imetys

Nystatiinin raskauden ja imetyksen aikaiseen käyttöön ei ole osoitettu liittyvän riskejä. Nystatiini ei erity äidinmaitoon.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Mycostatinilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8. Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyyssluokassa elinjärjestelmittäin.

	Yleisyyssluokka		
Elinjärjestelmä	Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) tai tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
Immuunijärjestelmä			Yliherkkyysoireet ja angioedeema, mukaan lukien kasvojen turvotus
Iho ja ihonalainen kudos	Ihottuma ja urtikaria	Stevens-Johnsonin oireyhtymä	
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi, oksentelu, dyspepsia ja ripuli, varsinkin suuria annoksia käytettäessä		

4.9. Yliannostus

Annokset yli 5 000 000 IU voivat aiheuttaa pahoinvointia ja ruoansulatuskanavan häiriöitä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Antibiootit. ATC-koodi: A07AA02.

Nystatiini tehoaa eri hiivoihin ja hiivasieniin, erityisesti *Candida albicansiin*. Se ei vaikuta bakteereihin, protoosoiin tai viruksiin. Nystatiini on lähinnä fungistaattinen. Nystatiini sitoutuu sienien soluseinän steroleihin. Sien solukalvon läpäisevyys muuttuu aiheuttaen solun sisällön vuotamisen. Resistenssi kehittyy nystatiinille erittäin hitaasti.

5.2. Farmakokinetiikka

Nystatiini imeytyy huonosti suolesta ja erittyy pääasiassa muuttumattomana ulosteeseen.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Nystatiinin vaikutuksia lisääntymiskykyyn ja fertilitettiin ei ole tutkittu, eikä mutageenisuus- ja karsinogeenisuustutkimuksia ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Ksylitoli
Karmelloosinatrium
Metyyliparahydroksibentsoatti (E218)
Piparminttuöljy
Puhdistettu vesi.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kestoaika

1 vuosi.

6.4. Säilytys

Säilytä 2–8 °C (jääkaapissa). Valmistetta voidaan käytön aikana säilyttää alle 25 °C:ssa korkeintaan kuukauden ajan.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

100 ml, lasipullo (tyypin III lasia), polypropyleenikorkki.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Pulloa on ravistettava hyvin ennen käyttöä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bristol-Myers Squibb AB
Box 15200
S-167 15 Bromma, Ruotsi

Paikallinen toimisto:
Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Metsänneidonkuja 8
FI-02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6845

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

5.6.1974 /

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.6.2011