ЛП-№011350-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нистатин, 500 000 ЕД, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нистатин.

Каждая таблетка содержит 500 000 ЕД нистатина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат, желтый солнечный закат (Е110) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета, с запахом ванилина, с двояковыпуклой поверхностью.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Нистатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 13 лет для лечения кандидоза слизистых оболочек кожи и внутренних органов и предупреждения (профилактики) развития кандидоза при длительном лечении антибактериальными средствами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Лечение кандидоза внутренних органов

Рекомендуемая доза для взрослых – по 500 000 ЕД (1 таблетка) 3–4 раза в сутки.

При генерализованном кандидозе суточная доза может быть увеличена до 6 000 000 ЕД.

Продолжительность лечения – 10–14 дней.

Профилактика кандидоза

Общая суточная доза препарата, равная 1 000 000 ЕД, подавляла чрезмерный рост *C. Albicans* у пациентов, получавших антибиотикотерапию широкого спектра.

Дети

Дети от 0 до 3 лет

Эффективность и безопасность нистатина у детей в возрасте от 0 до 3 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

ЛП-№011350-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 07.08.2026 № 911
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012

Дети от 3 до 13 лет

Детям от 3-х до 13 лет не следует назначать препарат Нистатин, 500 000 ЕД, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования. Для пациентов данной возрастной группы следует рассмотреть аналоги других производителей, обеспечивающие точное дозирование, или использовать лекарственные формы с возможностью деления (риской).

Дети старше 13 лет

Рекомендуемая доза для детей старше 13 лет – 250 000–500 000 ЕД 3–4 раза в сутки. При необходимости приема препарата в дозе 250 000 ЕД следует рассмотреть аналоги других производителей, обеспечивающие точное дозирование, или использовать лекарственные формы с возможностью деления (риской).

Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь. Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к нистатину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– нарушение функции печени, панкреатит;

– язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;

– период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Нистатин не следует назначать 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.

Прием препарата Нистатин может повышать чувствительность кожи к солнечному облучению, поэтому во время лечения следует избегать прямых солнечных лучей и искусственного ультрафиолетового облучения.

Вспомогательные вещества

Препарат Нистатин содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

В состав препарата Нистатин входит вспомогательное вещество (азокраситель) желтый солнечный закат (Е110), который может вызывать аллергические реакции. Данный краситель может оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

ЛП-№011350-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Регистрационное удостоверение от 07.08.2026 № 911
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012

При одновременном применении с клотримазолом снижается противогрибковая активность клотримазола, с хлорамфениколом – взаимное ослабление противомикробного действия. Следует избегать одновременного назначения данных препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Несмотря на то, что нистатин в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) всасывается в незначительных количествах (см. раздел 5.2), до сих пор неизвестно, может ли прием препарата Нистатин беременной женщиной нанести вред плоду. Прием препарата возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или младенца.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли нистатин с грудным молоком, поэтому в период лечения препаратом Нистатин грудное вскармливание следует прекратить (см. раздел 4.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нистатин при приеме в терапевтических дозах не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости: очень часто (>1/10), часто (>1/100, но <1/10), нечасто (>1/1 000, но <1/100), редко (>1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – аллергические реакции (вплоть до анафилаксии).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – потеря аппетита при приеме высоких доз препарата. Могут возникнуть диарея, рвота и тошнота; нечасто – желудочно-кишечные жалобы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – крапивница; редко – кожная сыпь; очень редко – синдром Стивенса-Джонсона.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, возникающих при применении лекарственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

ЛП-№011350-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 07.08.2026 № 911
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: https://www.rceth.by

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: http://pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: http://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: https://www.pharm.kg

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможно усиление нежелательных реакций. Пероральные дозы нистатина, превышающие 5 000 000 ЕД в сутки, вызывали тошноту и желудочно-кишечные расстройства. Поскольку поглощение нистатина из ЖКТ является незначительным, передозировка не вызывает системной токсичности.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

ЛП-№011350-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 07.08.2026 № 911
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противомикробные препараты; антибиотики.

Код АТХ: A07AA02.

Механизм действия

Полиеновый противогрибковый антибактериальный препарат, высокоактивный в отношении дрожжеподобных грибов рода *Candida*. В структуре нистатина имеются двойные связи, обладающие высокой тропностью к стероловым структурам цитоплазматической мембраны грибов, что способствует встраиванию молекулы препарата в мембрану клетки и образованию большого количества каналов, через которые осуществляется бесконтрольный транспорт электролитов; повышение осмолярности внутри клетки приводит к ее гибели. Резистентность развивается очень медленно.

Нистатин активен против множества патогенных и непатогенных дрожжей и грибов, неактивен против организмов, которые не содержат стеролов в клеточной мембране (например, бактерии, простейшие, вирусы).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь практически не всасывается в пищеварительном тракте (биодоступность не превышает 3–5 %).

Элиминация

Основная масса принятого нистатина выделяется с калом в неизменном виде, при этом в испражнениях создаются высокие концентрации, достаточные для проявления лечебного эффекта при кандидомикозе слизистой оболочки пищеварительного тракта.

Абсорбированный нистатин выводится из организма с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

– картофельный крахмал;

– лактоза моногидрат;

– стеариновая кислота;

– тальк;

– желатин;

– ванилин;

– пленкообразователь (в том числе: спирт поливиниловый, частично гидролизованный; тальк; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); лецитин (соевый); окрашивающий пигмент желтого цвета (содержит титана диоксид (Е171); алюминиевый лак на основе желтого хинолинового (Е104), алюминиевый лак на основе желтого солнечный закат (Е110), алюминиевый лак на основе индигокармина (Е132))).

ЛП-№011350-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 07.08.2026 № 911
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×2).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Телефон/факс: +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Телефон/факс: +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕРЕНИЯ

ЛП-№011350-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 07.08.2026 № 911
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Нистатин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).