

 30. oktober 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Nystatin "Orifarm", oral suspension**

**0. D.SP.NR.**

 30692

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Nystatin "Orifarm"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml indeholder 100.000 IE nystatin.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

* Methylparahydroxybenzoat 1 mg
* Natrium 1,2 mg/ml svarende til 0,053 mmol/ml.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral suspension

Lysegul, opaliserende suspension med pebermynteduft og -smag.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Oral og intestinal candidiasis. Som adjuverende behandling sammen med andre lokale nystatinpræparater for at forebygge reinfektion.

**4.2 Dosering og administration**

*Oral candidiasis:*

Dosering

*Voksne, børn ( > 2år ), spædbørn ( 1 måned til 2 år) og nyfødte (fra fødsel til 1 måned):*

1 ml (100.000 IE) 4 gange daglig. Om nødvendigt kan dosis øges.

Behandlingsvarighed

Ved oral candidiasis er den sædvanlige behandlingsvarighed 1-2 uger.

Under særlige omstændigheder kan behandlingen forlænges til 4 til 6 uger, for eksempel hos immunkompromitterede patienter.

Administration

Suspensionen bør tages efter måltiderne og beholdes i munden så længe som muligt, inden den synkes. Hos spædbørn kan suspensionen administreres dråbe for dråbe eller fortyndes i vand og pensles på læsionerne.

Flasken skal omrystes grundigt før brug.

*Intestinal candidiasis*

Dosering

*Voksne:* 5 ml (500.000 IE) 3 gange daglig. Om nødvendigt kan dosis fordobles.

*Børn ( > 2 år) og spædbørn (1 måned til 2 år):* 1 ml (100.000 IE) 4 gange daglig.

Behandlingsvarighed

For at forhindre recidiv bør behandlingen fortsættes i 2-3 dage efter symptomophør.

Ved kombinationsbrug med antibiotika bør nystatin-behandlingen gives i mindst lige så lang tid som det pågældende antibiotikum.

Administration

Suspension skal synkes med det samme.

Flasken skal omrystes grundigt før brug.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Nystatin "Orifarm" oral suspension bør ikke anvendes til behandling af systemiske mykoser.

Hvis der opstår irritation eller overfølsomhedsreaktioner, bør behandlingen seponeres.

Nystatin "Orifarm" indeholder methylparahydroxybenzoat. Kan forårsage allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Nystatin "Orifarm" indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) pr dosis; det er i det væsentlige natriumfri.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

 Ingen kendte.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Fertilitet

Der foreligger ingen kliniske data vedrørende nystatins indvirkning på fertiliteten. I et studie med rotter blev der ikke set nogen negative virkninger på fertiliteten (se pkt. 5.3).

Graviditet

Det er ukendt, om nystatin kan forårsage fosterskader, hvis det administreres til en gravid kvinde. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Nystatin bør kun ordineres til gravide, hvis den potentielle gavnlige virkning for moderen overstiger den potentielle risiko for fostret.

Amning

Det er ukendt, om nystatin udskilles i human mælk. Selvom den gastrointestinale absorption er ubetydelig, bør der udvises forsigtighed ved ordination af nystatin til ammende kvinder.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Nystatin forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Bivirkninger er angivet nedenfor efter systemorganklasse og absolut hyppighed. Hyppighederne er defineret som: Meget almindelig (≥ 1/10), almindelig (≥ 1/100 til < 1/10), ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100), sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000), meget sjælden (< 1/10.000), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Immunsystemet** | Meget sjælden, ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). | Der er rapporteret om overfølsomhed og angioødem, inklusive hævelse af ansigtet. |
| **Mave-tarm-kanalen** | Ikke almindelig  | Kvalme, opkastning, dyspepsi og diarré\*. |
| **Hud og subkutane væv** | Ikke almindelig  | Udslæt og urticaria. |
| Sjælden  | Stevens-Johnsons syndrom |
| Ikke kendt | Akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) |

\*Kvalme og diarré er dosisrelaterede.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Doser, der var 4-8 gange højere end de anbefalede daglige doser, har forårsaget kvalme og gastrointestinale problemer såsom opkastning og diarré. Behandling: ventrikeltømning, om nødvendigt aktivt kul. Symptomatisk behandling.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antibiotisk antimykotikum. ATC-kode: A 07 AA 02.

Nystatin fremstilles af *Streptomyces noursei* og består af et gult pulver, der er stort set uopløseligt i vand. Afhængigt af den opnåede koncentration og svampens følsomhed har nystatin fungistatisk eller fungicid virkning. Nystatin virker mod adskillige svampearter, men ikke på bakterier, protozoer og vira, og det påvirker ikke kroppens normale bakterieflora. De mest følsomme arter er gærlignende svampe, og virkningen på *Candida albicans* er specifik.

Som følge af binding til steroler i svampens cellevæg ændres membranens uigennem­trængelighed, hvilket resulterer i, at celleindholdet siver ud. Det er veltolereret, også ved langtidsbehandling, og der er ikke set resistensudvikling med nystatin. Nystatin forebygger gastrointestinale superinfektioner med Candida i forbindelse med antibiotisk behandling.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Nystatin absorberes i lav grad fra mave-tarm-kanalen og udskilles stort set uforandret i fæces.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Der er ikke udført studier til evaluering af nystatins mutagene eller karcinogene virkninger.

Der er udført studier af fertilitets- og udviklingstoksicitet (segment I, II og III) hos rotter og kaniner. Der blev set mortalitet og toksicitet hos forældredyrene med den høje dosis (3,0 mg/kg/dag) i alle studierne. Nystatin havde ingen indvirkning på forekomsten af føtale misdannelser hos kaniner. Til trods for de forældretoksiske doser udviste nystatin ingen virkning på F0-hannernes og -hunnernes fertilitet eller den tidlige embryoudvikling hos F1-afkommet hos rotter. Hos F1-rotter blev der set udviklingstoksicitet efter afvænning på alle doseringsniveauer. Som følge af disse toksiske virkninger på den postnatale udvikling hos F1-rotter bør der udvises forsigtig ved brug af nystatin hos kvinder i den fertile alder.

 Miljørisikovurdering

 Nystatin kan være svært nedbrydelig i miljøet, og det kan ikke udelukkes, at der er en miljørisiko.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Xylitol

Carmellosenatrium

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Pebermynteolie

Renset vand

Natriumhydroxid (til justering af pH værdi)

Saltsyre (til justering af pH værdi)

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

 Uåbnet flaske: 3 år.

Åbnet flaske: 2 måneder.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Uåbnet flaske: dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende

 opbevaringen.

Åbnet flaske: opbevares ved temperaturer under 25 °C.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

 Ravfarvet glasflaske, 100 ml med PP hætte.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

 Ingen særlige forholdsregler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

59244

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

23. marts 2018

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

30. oktober 2024