

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fungicidin Léčiva 100 000 IU/g mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g masti obsahuje nystatinum 100 000 IU.

Nystatinum 1 mg odpovídá minimálně 4 400 IU.

Pomocné látky se známým účinkem: cetylalkohol a tuk z ovčí vlny.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast.

Dvoufázová suspenzní mast žluté barvy, konzistence vazelíny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Intertriginózní kandidózy, kandidové paronychie, doplňkově při vaginální kandidóze.

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od novorozeneckého věku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Mast se nanáší ve velmi tenké vrstvě 2krát až 3krát denně na postižená místa (i intravulvárně a intravaginálně) do vyhojení. Obvyklá doba léčby je 2 týdny, podle potřeby déle. V léčbě je třeba pokračovat i po klinickém vyhojení ještě několik dní aplikací masti jednou denně.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při lokálním použití bylo zřídka hlášeno lokální podráždění či hypersenzitivita v místě aplikace. V takovém případě je nutno přerušit používání přípravku (viz bod 4.8).

Primární rezistence na nystatin je vzácná; je zkřížená s ostatními polyenovými antibiotiky.

Lokální gynekologická léčba přípravkem Fungicidin Léčiva se nepřerušuje v období menstruace.

Přípravek obsahuje cetylalkohol a tuk z ovčí vlny, které mohou způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Klotrimazol snižuje při současné aplikaci účinek nystatinu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nystatin se z místa aplikace nevstřebává, proto jej lze i v době gravidity a laktace používat. Nedoporučuje se pouze intravaginální aplikace v 1. trimestru gravidity.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Fungicidin Léčiva nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky nystatinu rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů dle MedDRA	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vzácné	Kontaktní alergická dermatitida, lokální projevy iritace nebo senzibilizace

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při náhodném požití masti dítětem může dojít k nauzei až zvracení. Nedošlo-li ke zvracení, je vhodné ho vyvolat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotika pro lokální aplikaci, antibiotika
ATC kód: D01AA01

Nystatin je antibiotikum produkované druhem *Streptomyces noursei*. Patří do skupiny polyenů, má fungistatické a fungicidní účinky. Tlumí růst kvasinek rodu *Candida*, *Rhodotorula*, *Torulopsis* a *Trichosporon* a mikromycet rodu *Aspergillus* tím, že se fixuje na steroly a mění permeabilitu buněčné stěny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nystatin se z intaktní kůže a sliznic nevstřebává. O jeho resorpci ze zánětlivě změněné kůže či sliznic nejsou informace k dispozici.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita po s.c. aplikaci (LD₅₀) je u myši 120 mg/kg.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bílá vazelína, tuk z ovčí vlny, bílý vosk, tekutý parafin, cetylalkohol.

6.2 Inkompatibility

Přípravek se nedoporučuje ředit nebo míchat s jinými mast'ovými základy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: Al tuba, krabička.

Velikost balení: 10 g masti.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

15/144/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 27. 11. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 2. 2019