

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nystatin Orifarm 100 000 IU/ml mikstur, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder 100 000 IU nystatin.

Hjelpestoffer med kjent effekt:

- Metylparahydroksybenzoat 1 mg
- Natrium 1,2 mg/ml tilsvarende 0,053 mmol/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

Lysegul, ugjennomsiktig suspensjon med lukt og smak av peppermynte.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Orale og intestinale Candida-infeksjoner. Som tilleggsbehandling til andre lokalt appliserte legemidler med nystatin som profylakse mot re-infeksjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Oral candidose:

Dosering

Voksne, barn (≥ 2 år), spedbarn (1 måned til 2 år) og nyfødte (fra fødsel til 1 måned): 1 ml (100 000 IU) 4 ganger daglig. Dosen kan økes hvis nødvendig.

Varighet av behandlingen

Vanlig behandlingstid for oral candidose er 1 til 2 uker.

Behandlingen kan forlenges til 4 til 6 uker under spesielle omstendigheter, som hos immunsupprimerte pasienter.

Administrasjonsmåte

Miksturen skal helst tas etter måltider og skal holdes i munnen så lenge som mulig før den svelges.

Hos spedbarn kan miksturen gis dråpevis eller fortynnes med vann og pensles på sårene.

Flasken skal ristes godt før bruk.

Intestinal candidose

Dosering

Voksne: 5 ml (500 000 IU) 3 ganger daglig. Dosen kan doubles hvis nødvendig.

Barn (≥ 2 år) og spedbarn (1 måned til 2 år): 1 ml (100 000 IU) 4 ganger daglig.

Varighet av behandlingen:

For å hindre residiv bør behandlingen fortsette 2 til 3 dager etter at symptomene er borte.

Når miksturen brukes sammen med andre antibiotika, skal behandlingen med nystatin gis minst like lenge som det aktuelle antibiotikumet.

Administrasjonsmåte

Miksturen skal svelges rett ned.

Flasken skal ristes godt før bruk.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Nystatin Orifarm mikstur bør ikke brukes til behandling av systemiske mykoser.

Hvis irritasjoner eller overfølsomhetsreaksjoner opptrer, må behandlingen avbrytes.

Nystatin Orifarm inneholder metylparahydroksybenzoat. Dette kan forårsake allergiske reaksjoner (mulig først etter en stund).

Nystatin Orifarm inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ikke kjent.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ikke kjent om nystatin kan gi skade på fosteret når det administreres til gravide kvinner.

Dyrestudier har vist reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Nystatin skal kun gis til gravide kvinner hvis den potensielle nytten oppveier den potensielle risikoen for fosteret.

Amming

Det er ikke kjent hvorvidt nystatin utskilles i morsmelk hos mennesker. Selv om den gastrointestinale absorpsjonen er ubetydelig, skal det utvises forsiktighet når nystatin forskrives til kvinner som ammer.

Fertilitet

Det er ingen tilgjengelige data på effekten av nystatin på fertilitet. En studie hos rotter viste ingen negative effekter på fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Nystatin har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er listet nedenfor etter organklasser og absolutt frekvens. Frekvenser er definert som: Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$) eller ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Forstyrrelser i immunsystemet	Svært sjeldne, ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)	Overfølsomhetsreaksjoner og angioødem, inkludert hevelser i ansiktet
Gastrointestinale sykdommer	Mindre vanlige	Kvalme, oppkast, dyspepsi og diaré*
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige	Utslett og urtikaria
	Sjeldne	Stevens-Johnson syndrom
	Ikke kjent	Akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP)

* Kvalme og diaré er doserelatert.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Doser 4 til 8 ganger større enn anbefalt daglig dose har gitt kvalme og gastrointestinale problemer som oppkast og diaré. Behandling: magetømming, hvis nødvendig, aktivt kull. Symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: tarmantiseptika, antibiotika,
ATC-kode: A07A A02

Nystatin fremstilles fra *Streptomyces noursei* og består av et gult pulver, nesten uoppløselig i vann. Avhengig av konsentrasjon og soppens følsomhet, virker nystatin fungistatisk eller fungicid. Nystatin har effekt på flere sopparter, men ikke på bakterier, protozoer eller virus, og påvirker ikke kroppens naturlige bakterieflora. Gjærlignende sopparter er de mest følsomme, og effekten på *Candida albicans* er spesifikk.

Det oppnås en endret membranpermeabilitet ved at nystatin binder seg til steroler i soppens cellevegg. Dette fører til lekkasje av celleinnhold. Midlet tolereres godt, også under langtidsbehandling, og det er ikke observert resistensutvikling. Nystatin forhindrer gastrointestinale superinfeksjoner av *Candida* ved antibiotikabehandling.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Nystatin blir kun i mindre grad absorbert fra mage-tarmkanalen, og skilles hovedsakelig uforandret ut i feces.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen studier er blitt utført for å evaluere mutagen eller karsinogen effekt av nystatin. Fertilitets- og utviklingstoksisitetsstudier (segment I, II og III) ble utført med nystatin hos rotte og kanin. Parental mortalitet og toksisitet ved høye doser (3,0 mg/kg/dag) ble observert i alle studier.

Nystatin hadde ingen innvirkning på forekomsten av misdannelser hos kaninfostre. Til tross for parentale toksiske doser, viste nystatin ikke effekt på fertilitet hos F0-hanner eller F0-hunner, og heller ikke på fosterutvikling av F1-avkom hos rotte. Hos F1-rotter ble utviklingstoksisitet etter avvenning observert ved alle dosenivåer. På bakgrunn av disse toksiske effektene på postnatal utvikling hos F1-rotter skal det utvises forsiktighet ved bruk av nystatin hos fertile kvinner.

Evaluerings av miljørisiko (Environmental Risk Assessment, ERA)

Nystatin er potensielt ikke nedbrytbart i miljøet, og miljørisiko kan ikke utelukkes.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Xylitol
Karmellosenatrium
Metylparahydroksybenzoat (E218)
Peppermynteolje
Renset vann
Natriumhydroksyd (til pH-justering)
Saltsyre (til pH-justering)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

Uåpnet flaske: 3 år
Åpnet flaske: 2 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Uåpnet flaske: dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Åpnet flaske: Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ravgul glassflaske med aluminiumskork, som inneholder 100 ml mikstur.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

17-11592

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25. april 2018

Dato for siste fornyelse: 28. februar 2023

10. OPPDATERINGSDATO

02.05.2023