**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Nystatin Galvex supp. vag.

100 000 IU vaginálne čapíky

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 čapík obsahuje 100 000 IU nystatínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Vaginálne čapíky

Čapíky torpédovitého tvaru nažltlej farby.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

Nystatin Galvex supp.vag. je indikovaný na liečbu vaginálnej kandidózy.

Do spektra jeho účinku patria kvasinkové mikroorganizmy rodov *Candida, Rhodotorula, Torulopsis a Trichosporon.* Dobre pôsobí proti mikromycétam rodu *Aspergillus*. Neúčinkuje na baktérie, aktinomycéty a vírusy. Liek nie je vhodný na liečbu endomykóz.

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

Obvykle sa podávajú 1 až 2 čapíky každých 12 hodín. Liečba trvá 5 – 10 dní a má pokračovať ešte najmenej 2 dni po odoznení príznakov a nemá sa prerušovať v prípade zlepšenia prejavov ochorenia. Liečba sa počas menštruácie neprerušuje. V prípade, že sa nedostaví terapeutický úspech medikácie, pred zmenou terapie sa odporúča vykonať mikrobiologické vyšetrenie.

*Pediatrická populácia*

U dievčat je podávanie analogické ako u dospelých žien.

Spôsob podávania

Pred použitím treba čapík uvoľniť z plastovej fólie jej natrhnutím nad špičkou čapíka. Čapík sa zasunie hlboko do pošvy.

**4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na nystatín alebo pomocnú látku uvedenú v časti 6.1.

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Liečba sa musí ukončiť v prípade lokálneho podráždenia alebo alergickej reakcie.

**4.5 Liekové a iné interakcie**

Nie sú známe.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Nystatin Galvex supp. vag. sa môže používať aj počas gravidity a laktácie.

**4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**4.8 Nežiaduce účinky**

Po aplikácii je nystatín netoxický. Dlhodobá liečba môže zriedkavo vyvolať senzibilizáciu, čo sa prejavuje pálením alebo svrbením vaginálnej sliznice. V prípade prejavov hypersenzitivity treba podávanie lieku ukončiť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).\*

**4.9 Predávkovanie**

Pri prípadnom predávkovaní je riziko senzibilizácie a vzniku alergie.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antimykotikum/nystatín, ATC kód: G01AA01

Mechanizmus účinku:

Nystatín je antimykotikum polyénovej skupiny s fungistatickým a fungicídnym účinkom.

Nystatín je produkovaný kmeňom *Streptomyces noursei*. Do spektra jeho účinku patria kvasinkové mikroorganizmy rodov *Candida, Rhodotorula, Torulopsis a Trichosporon.* Dobre pôsobí proti mikromycétam rodu *Aspergillus*. Neúčinkuje proti baktériám, antinomycétam a vírusom.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Štúdie s liekom neboli vykonané. Nystatín sa cez kožu a sliznicu prakticky nevstrebáva.

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Nystatín je netoxická látka.

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Tuhý tuk

**6.2 Inkompatibility**

Nie sú známe.

**6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote do 25°C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Obal: strip PVC/PVDC/PE, písomná informácia pre používateľku, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 15 čapíkov

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

GALVEX, spol. s r. o., Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica, Slovenská republika

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

26/0623/97-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 16. decembra 1997

Dátum posledného predĺženia registrácie: 3. mája 2007

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

09 /2019