

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Fungicidín Léčiva  
masť

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g masti obsahuje nystatín 100 000 IU (min. 4 400 IU/mg).  
Pomocné látky so známym účinkom: cetylalkohol a lanolín.  
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Masť.  
Dvojfázová suspenzná masť žltej farby, konzistencie vazelínu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Liek je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom od novorodeneckého veku na liečbu intertriginózných kandidóz, kandidových paronychíí a ako doplnková liečba vaginálnej kandidózy.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Fungicidín masť sa nanáša na kožu a na sliznicu vo veľmi tenkej vrstve 2-krát až 3-krát denne na postihnuté miesta (aj intravulvárne a intravaginálne) do vyhojenia. Zvyčajná doba liečby je 2 týždne, podľa potreby dlhšie. V liečbe treba pokračovať aj po klinickom zhojení ešte niekoľko dní aplikáciou masti raz denne.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na nystatín, alebo na alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Po lokálnom aplikovaní bolo zriedkavo hlásené lokálne podráždenie alebo senzibilizácia. Ak sa takéto reakcie vyskytnú, treba liečbu ukončiť (pozri časť 4.8).

Primárna rezistencia na nystatín je zriedkavá; je skrížená s ostatnými polyénovými antibiotikami.

Liečba sa počas menštruácie nemá prerušiť.

Liek obsahuje lanolín a cetylalkohol. Môžu spôsobiť miestnu kožnú reakciu (napr. kontaktnú dermatitídu). Ak dôjde k takej reakcii, je nutné liečbu týmto liekom ihneď ukončiť.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Klotrimazol pri súčasnej aplikácii znižuje účinok nystatínu.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita a dojčenie

Nystatín sa nevstrebáva z miesta podania, preto je ho možné používať aj počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa len intravaginálna aplikácia v 1. trimestri gravidity. Masť sa nemá počas dojčenia aplikovať na bradavky.

##### Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

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

Fungicidín Léčiva nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky nystatínu rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA s uvedením frekvencie výskytu: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia výskytu	Nežiaduci účinok
Poruchy kože a podkožného tkaniva	zriedkavé	kontaktná alergická dermatitída, prejavy iritácie alebo senzibilizácie
	veľmi zriedkavé	kožné reakcie, najmä Stevensov-Johnsonov syndróm

##### 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](#).

#### 4.9 Predávkovanie

Ak masť náhodne použije dieťa, môže dôjsť k nevoľnosti a vracaniu. Ak k vracaniu nedošlo, je vhodné ho vyvolať.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antimykotiká používané v dermatológii, antibiotikáATC kód: D01AA01.

Nystatín je antibiotikum produkované *Streptomyces noursei*. Patrí do skupiny polyénov, má fungistatické a fungicídne účinky. Tlmí rast kvasiniek rodu *Candida*, *Rhodotorula*, *Torulopsis* a *Trichosporon* a mikromycét rodu *Aspergillus* tým, že sa fixuje na steroly a mení permeabilitu bunkovej steny.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Nystatín sa z intaktnej kože a slizníc nevstrebáva. O jeho absorpcii zo zápalovo zmenenej kože či slizníc nie sú informácie k dispozícii.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Akútna toxicita (LD<sub>50</sub>) po s.c. aplikácii je u myši 120 mg/kg.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

biela vazelína  
vosk z ovčej vlny - lanolín  
biely vosk  
tekutý parafín  
cetylalkohol

### **6.2 Inkompatibility**

Liek sa neodporúča magistraliter riediť alebo miešať s inými masťovými základmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajú sa pri teplote 10 - 25°C, v suchu, chráňte pred svetlom.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Druh obalu: hliníková tuba, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.  
Veľkosti balenia: 10 g masti, 2x10 g masti.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne požiadavky na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

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

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy  
Česká republika

## **8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

15/0144/69-C/S

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

Dátum prvej registrácie: 30. december 1969

Dátum posledného predĺženia registrácie: 26 júna 2007

**10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU**

08/2024