

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDELST NAMN

Nystatin Evolan 100 000 IE/ml oral suspension.

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 100 000 IE nystatin.

Hjälpämnen med känd effekt

Metylparahydroxibensoat (E218) 1 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension.

Ljusbult-ljusbrun, opaliserande suspension med smak och lukt av mint.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Oral och intestinal candidiasis. Som adjuvans vid behandling med övriga lokala nystatinpreparat för att förhindra reinfektion.

#### 4.2 Dosering och administreringssätt

Oral candidiasis:

Dosering

Vuxna, barn (> 2 år), spädbarn (1 månad till 2 år) och nyfödda (från födsel till 1 månad): 1 ml (100 000 IE) 4 gånger dagligen. Dosen kan ökas om nödvändigt.

Behandlingstid

Vanlig behandlingstid för oral candidiasis är 1-2 veckor.

Behandlingen kan förlängas till 4 till 6 veckor under särskilda omständigheter, såsom hos patienter med nedsatt immunförsvar.

Administreringssätt

Suspensionen tas helst efter måltiderna och hålls kvar i munnen så länge som möjligt innan den sväljs.

Till spädbarn kan suspensionen ges droppvis eller spädas med vatten och penslas på lesionerna.

Flaskan skakas väl före användning.

Intestinal candidiasis

Dosering

Vuxna: 5 ml (500 000 IE) 3 gånger dagligen. Dosen kan fördubblas om nödvändigt.

Barn (> 2 år) och spädbarn (1 månad till 2 år): 1 ml (100 000 IE) 4 gånger dagligen.

Behandlingstid

Behandlingen bör pågå i 2-3 dagar efter det att symtomen har upphört, i syfte att förhindra återfall.

Vid användning i kombination med antibiotika, bör nystatinbehandling ges minst lika länge som antibiotikan i fråga.

#### Administreringssätt

Suspensionen sväljes direkt.

Flaskan skakas väl före användning.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Nystatin Evolan skall inte användas för behandling av systemiska mykoser.

Om irritation eller överkänslighetsreaktioner uppträder, skall behandlingen avbrytas.

Nystatin Evolan innehåller metylparahydroxibensoat. Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet

Det är inte känt om nystatin kan orsaka fosterskador när det ges till en gravid kvinna. Djurstudier har visat på reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Nystatin ska endast förskrivas till en gravid kvinna om den potentiella nyttan för modern överväger den potentiella risken för fostret.

#### Amning

Det är okänt om nystatin utsöndras i bröstmjolk. Även om den gastrointestinala absorptionen är försumbar, bör försiktighet iaktas när nystatin förskrivas till en ammande kvinna.

#### Fertilitet

Inga kliniska data finns tillgängliga om effekten av nystatin på fertiliteten. En studie på råttor visade inte några negativa effekter på fertiliteten (se avsnitt 5.3).

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Nystatin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra framföra fordon och använda maskiner.

### **4.8 Biverkningar**

De rapporterade biverkningsfrekvenserna baseras på följande kategorier:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

| Organsystem             | Frekvens            | Rapporterade biverkningar                                                  |
|-------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Immunsystemet           | Mycket sällsynta,   | Överkänslighet och angioödem (inklusive ansiktssvullnad) har rapporterats. |
| Magtarmkanalen          | Mindre vanliga      | Illamående, kräkningar, dyspepsi och diarré*.                              |
| Hud och subkutan vävnad | Mindre vanliga      | Exantem och urtikaria.                                                     |
|                         | Sällsynta           | Stevens Johnsons syndrom.                                                  |
|                         | Ingen känd frekvens | Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)                             |

\*Illamående och diarré är dosrelaterade.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 4.9 Överdoser

Doser 4-8 gånger högre per dag än rekommenderat har givit illamående och gastrointestinala besvär såsom kräkningar och diarré.

Behandling: Tömning av magsäcken om nödvändigt, aktivt kol. Symtomatisk behandling.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antibiotikum mot svampinfektioner, ATC-kod: A07AA02.

Nystatin erhålles från *Streptomyces Noursei* och utgöres av ett gult pulver, nästan olösligt i vatten. Nystatin har fungistatisk eller fungicid verkan beroende på den koncentration som uppnås och på svampens känslighet. Nystatin har effekt på ett flertal svamparter men ej på bakterier, protozoer eller virus och påverkar alltså inte kroppens normala bakterieflora. Mest känsliga är jästliknande svampar och verkan på *Candida albicans* är specifik.

Genom bindning till steroler i svampens cellvägg åstadkommes en ändrad membranpermeabilitet, som medför läckage av cellinnehåll. Det tolereras väl, även vid långtidsbehandling, och resistensutveckling genom nystatin har inte iakttagits. Nystatin förhindrar gastrointestinala superinfektioner av *Candida* vid antibiotikabehandling.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Nystatin absorberas i ringa grad från magtarmkanalen och utsöndras till största delen i oförändrad form med feces.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga studier har gjorts av påverkan på mutagen eller karcinogen effekt av nystatin.

Fertilitet och utvecklingstoxicitetsstudier (segment I, II och III) genomfördes med nystatin på råttor och kaniner. Föräldradödlighet och toxicitet vid den högre dosen (3,0 mg/kg/dag) observerades i alla studier. Nystatin visade inte någon effekt på förekomsten av fostermissbildningar hos kanin. Trots de parenteralt toxiska doserna, visade nystatin ingen effekt på F0 manlig eller kvinnlig fertilitet eller på tidig embryonal utveckling av F1-avkomman hos råttor. Hos F1 råttor kunde utvecklingstoxicitet efter avvänjning observeras vid alla dosnivåer. På grund av dessa toxiska effekter på den postnatala utvecklingen i F1 råttor, bör försiktighet iaktas vid användning av nystatin hos kvinnor i fertil ålder.

### Miljörisksbedömning

Nystatin är potentiellt ihållande i miljön och miljörisiker kan inte uteslutas.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Xylitol  
Karmellosnatrium  
Metylparahydroxibensoat (E218)  
Spearminsmak  
Renat vatten

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

Oöppnad flaska: 2 år.  
Öppnad flaska: 2 månader.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Oöppnad flaska förvaras i kylskåp (2°C – 8°C)  
Öppnad flaska förvaras vid högst 25°C

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Bärnstensfärgad glasflaska med plastlock, 100 ml och 140 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Evolan Pharma AB  
Box 120  
182 12 Danderyd

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

65965

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2025-01-27

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2025-01-27