

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nystatin Orifarm 100 000 IE/ml oral suspension.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 100 000 IE nystatin.

Hjälpämnen: Metylparahydroxibensoat 1 mg
Natrium 1,2 mg/ml, motsvarande 0,053 mmol/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension.

Ljusgul, opaliserande suspension med smak och lukt av pepparmint.

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 administreringsätt

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.

Administreringsätt

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.

Administreringsätt

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 Orifarm skall inte användas för behandling av systemiska mykoser.
Om irritation eller överkänslighetsreaktioner uppträder, skall behandlingen avbrytas.

Nystatin Orifarm 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 bröstmjölk. Även om den gastrointestinala absorptionen är försumbar, bör försiktighet iakttas 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 antas inte påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är listade enligt organklass och absolut frekvens. Frekvenserna definieras som Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10000$ till $< 1/1000$) eller Mycket sällsynta ($< 1/10,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet	Mycket sällsynta, ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	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:

Läkemedelsverket
 Box 26
 751 03 Uppsala
 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 postnatale utvecklingen i F1 råttor, bör försiktighet iaktas vid användning av nystatin hos kvinnor i fertil ålder.

Miljöriskbedömning

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Xylitol
Karmellosnatrium
Metylparahydroxibensoat (E218)
Pepparmyntolja
Renat vatten
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Saltsyra (för pH-justering)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad flaska: 3 år.
Öppnad flaska: 2 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Oöppnad flaska: förvaras vid högst 25 °C.
Öppnad flaska: förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Bärnstensfärgad glasflaska, 100 ml med PP lock.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56096

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2018-03-26

Datum för förnyat godkännande: 2023-02-28

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-04-29