

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

MİKOFLU® oral suspenziya hazırlamaq üçün toz
MICOFLU®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Nystatin.

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 ml hazır suspenziyanın tərkibində 100 000 TV nistatin vardır.

Köməkçi maddələr: natrium-benzoat (E211), natrium saxarin, natrium metil parahidroksibenzoat (E219), natrium propil parahidroksibenzoat (E217), susuz limon turşusu, mikrokristallik sellüloza PH 105, kroskarmelloza natrium, saxaroza, povidon (PVP K30), koloidal susuz silisium dioksid (Aerosil 200), Avicel CL 611 (mikrokristallik sellüloza və natrium karboksimetilsellülozadan ibarətdir), banan dadvericisi.

Farmakoterapevtik qrupu

İnfeksiya əleyhinə vasitələr, göbələk əleyhinə, polien antibiotiklər.

ATC kodu: A07AA02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Nistatin, maya və mayayabənzər göbələklərə qarşı *in vitro* funqostatik və funqisid təsirli antifungal preparat olub, *Streptomyces noursei*-dən alınır. Nistatin göbələk hüceyrələrinin membranlarındakı sterollarla birləşərək membran keçiriciliyini dəyişir və hüceyrədaxili komponentlərin hüceyrə xaricinə keçməsinə səbəb olur. Bakteriyalara, protozoylara və viruslara qarşı hər hansı bir təsiri yoxdur.

Farmakokinetikası

Oral qəbul olunan nistatin mədə-bağırsaq traktından çox az miqdarda sorulur. Daxilə qəbul olunan nistatinin böyük qismi dəyişilməmiş halda nəcislə xaric olur.

İstifadəsinə göstərişlər

Ağız boşluğunun kandidozu.

Əks göstərişlər

Mikoflu® oral suspenziya tozunun tərkibindəki maddələrdən hər hansı birinə qarşı hipersensitivlik.

Xəbərdarlıqlar/Ehtiyat tədbirləri

Mikoflu®-nün tərkibində saxaroza vardır. Bu, şəkərli diabeti olan pasiyentlərin diqqətinə çatdırılmalıdır. İrsi olaraq fruktozaya qarşı dözümsüzlüyü, qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası və ya saxaraza-izomaltaza çatışmazlığı olan pasiyentlər bu preparatı qəbul etməməlidirlər.

Mikoflu®-nün tərkibində natrium metil parahidroksibenzoat və natrium propil parahidroksibenzoat vardır, buna görə də allergik reaksiyalara və nadir hallarda bronxospazma səbəb ola bilər.

Mikoflu®-nün tərkibində natrium benzoat vardır, hansı ki, yerli istifadə zamanı orta dərəcədə gözlərə, dəriyə və selikli qışaya qıcıqlandırıcı təsir göstərə bilər.

Mikoflu®-nün hər dozasının tərkibində 300 mq natrium kroskarmelloza, 110 mq natrium metil parahidroksibenzoat, 40 mq natrium propil parahidroksibenzoat, 25 mq natrium benzoat, 30 mq natrium saxarin vardır. Bu, natrium pəhrizi olan pasiyentlərin nəzərinə çatdırılmalıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri məlum deyil.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlikdə istifadə kateqoriyası C-dır. Hamiləlik və laktasiya dövründə nistatinlə müalicə zamanı hər hansı arzuolunmaz reaksiya və ya ağırlaşma baş verməmişdir. Əlavə təsirlər meydana çıxdıqda preparatın qəbulunu dayandırmaq lazımdır.

Laktasiya zamanı istifadəsi, ana üçün potensial fayda, döl üçün isə potensial riski üstələyən hallarda arzuolunandır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Nistatinin nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsirini öyrənmək üçün tədqiqat aparılmamışdır.

İstifadə qaydası və dozası

Yenidoğulmuş uşaqlar: Gündə 4 dəfə 2 ml (200 000 TV nistatin) qəbul olunur. 2 ml suspenziya bərabər səviyyədə bütün ağız boşluğuna yaxılır.

Vaxtından əvvəl doğulmuş və ya zəif doğulmuş uşaqlarda gündə 4 dəfə 1 ml olmaq şərtilə effektiv olduğu göstərilmişdir.

Uşaqlar və böyüklər: Gündə 4 dəfə 4-6 ml (400 000-600 000 TV) qəbul olunur və bərabər səviyyədə ağız boşluğuna yaxılır. Dərmanın ağızda uzun müddət udulmadan saxlanılması tövsiyə olunur.

Mikoflu® oral suspenziya ilə müalicə ağız boşluğu simptomları keçdikdən və kultura nəticələri normallaşdıqdan sonra ən azı 48 saat davam etdirilməlidir.

Suspenziyanın hazırlanması: flakona üzərindəki işarələnmiş xəttin yarısına (1/2 hissəsinə) qədər qaynadılmış və soyudulmuş su əlavə edilir və çalxalanır.

Daha sonra xəttə qədər qaynadılmış və soyudulmuş su əlavə edilir.

Flakonun qapağı bağlandıqdan sonra bir neçə dəqiqə, 20 saniyəlik fasilə ilə çalxalanır və istifadə olunur. Hazırlanmış **Mikoflu®** oral suspenziya, qapağı kip bağlı flakonda, işıqdan qorunaraq, soyuducuda saxlanılır və 10 gün müddətində istifadə oluna bilər. İstifadə olunmayan hissəsi 10 gündən sonra atılmalıdır.

Əlavə təsirləri

Nistatin qeyri-toksik olduğuna görə uzunmüddətli istifadə olunduqda hər yaş qrupunda olan xəstələr tərəfindən yaxşı qəbul edilir. Nadir hallarda ürəkbulanma, qusma və ishal törədə bilər. Çox nadir hallarda hiperhəssaslıq müşahidə oluna bilər.

Gözlənilməyən əlavə təsir olduqda həkiminizə müraciət edin!

Doza həddinin aşılması

Bu vaxta qədər nistatinin dozadan artıq istifadə edilməsi barədə məlumat yoxdur.

Buraxılış forması

Mikoflu® oral suspenziya üçün toz; 48 dozalıq şüşə flakon, pipet, içlik vərəqə ilə birgə karton qutuya qablaşdırılır. Hazırlanmış suspenziyanın həcmi 50 ml-dir.

Saxlanma şəraiti

Toz halında 25 °C-dən aşağı temperaturda, uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. Hazırlanmış suspenziya soyuducuda (2 °C - 8 °C) 10 gün müddətində saxlanılmalıdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 Düzce/Türkiye.

Lisənziya sahibi

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Ümraniye 34768 İstanbul/Türkiye.