

NYSTADAD

Oral Suspension

Composition:

Each 1 ml of oral suspension contains: Nystatin 100000 IU.

Pharmaceutical form Oral Suspension

Indications: For the prevention and treatment of:

candida (medial) infections of the oral cavity, esophagus, intestinal tract.

For the prevention of: Oral candidiasis (thrush) in the newborn especially in those bom of mothers with positive vaginal cultures.

Dosage and Administration.

Route of Administration: For Oral use.

Adults: The usual thcrupcuticc dose for oral candidituta is 1ml (100,000 units) four times daily, dropped into mouth and held for sometime before swallowing. The longer the suspension is kept in contact with the affected area in th mouth, before swallowing, the greater will be its effect. Treatment should be continued at least 48 hours following clinical cure to prevent relapse. Dosage may be increased if desired.

Children: The usual prophylactic and therapeutic dosage is 1 ml (100,000 units) four times daily, dropped into mouth and swallowing dosage may be increased if desired. When given concomitantly with an oral antibacterial agent, the suspension should be continued at least as long as the antibacterial should generally be continued for at least 48 hours after clinical cure to prevent relapse. For prophylaxis in the newborn, the suggested dosage regimen is 1 ml once daily, by dropper directly into the mouth. Kindersley: No specific dosage recommendations or precautions.

Contraindications: Nestadad is contraindicated in:

Patients with a history of hypersensitivity to any of the components.

Warnings and Precautions: Sucrose patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-GA lactose malabosoption or sucrose-isomaltase insufficiency should not take this medicine systemic mycoses for treatment of systemic mycoses candida infections in the therapy of candida infections, all potential sites of infections should be treated simultaneously.

Interactions: None known.

Pregnancy and lactation fertility: Animal reproductive studies have not been conducted with nystatin. It is not known whether nystatin can cause fetal harm when administered to a pregnant women, however absorption of nystatin from the gastro-intestinal trace is negligible.

Lactation: Though gastro-intestinal absorption is

Insignificant, it is not known whether nystatin is excreted in human breast milk and caution should be exercised when nystatin is prescribed for nursing women.

Adverse Reaction Nestadad is virtually nontoxic and non-sensitizing and is well tolerated by all age groups, even on prolonged administration. Rarely, irritation or sensitization may occur.

Nestadad is generally well tolerated by all age groups, even during prolonged use.

Immune system disorders: Not known: hypersensitivity. Oral sensitization gastrointestinal disorders: Not known: diarrhea, gastrointestinal disturbance, nausea, and vomiting, oral irritation.

Skin and subcutaneous tissue disorders: Rare: Steven-Johnson Syndrome Not Known: Rash, including urticarial, and face edema.

Over dosage: Since the absorption of nystatin from the gastrointestinal tract is negligible, over dosage or accidental ingestion causes no systemic toxicity. Clinical Pharmacology.

Pharmacodynamics. Pharmacotherapeutic group. Antifungal, antibiotics. Nestadad is highly active against yeast-like fungi, including the Candida genus. Strains resistant to nystatine have not been isolated from patients with candidal infection.

Pharmacokinetics Absorption:

Nestadad is formulated in oral and topical dosage forms and is not systemically absorbed from any of these preparations.

Presentation:

Bottle contains 30 ml + dropper.

Storage Conditions:

- Keep the medicines out of reach of children.
- Store at room temperature not exceeding 30°C
- Protect from light.

Reg No:

نستاداد

معلق فموي

التركيب: كل 1 مليلتر من المحلول المعلق يحتوي على نستالين 100000 وحدة دولية.

الشكل الصيدلي: معلق فموي.

دواعي الإستعمال: للوقاية ولعلاج عدوى (فطر الكانديدا) في تجويف الفم المرئ المسالك المعوية (الأمعاء). وللوقاية من: الأمراض التي يسببها فطر الكانديدا (مرض القلاع) الذي يصيب حديثي الولادة. وخصوصاً أولئك الذين يولدون لأمهات اثبتت اختبارات المزرعة البكتيرية اصابتهن بالفطريات المهبلية الجرعة وطريقة تناول الدواء:

للاستخدام عن طرق الفم.

لللكبار: الجرعة العلاجية العادية لداء المبيضات الفموية هي

1 مليلتر (100000 وحدة) اربع مرات في اليوم. 0 تم تقطيرها في الفم ويتم الاحتفاظ بها لفترة من الوقت قبل البلع، وكلما طالت مدة الاحتفاظ بالمعلق وهو متصل بالمنطقة المصابة في الفم، قبل البلع كلما زاد مفعوله، ويجب ان يستمر العلاج لغزة لا تقل عن 48 ساعة بعد الشفاء ونلك لمنع الانتكاسة. ويمكن زيادة الجرعة حسب توصيات الطبيب للاطفال: الجرعة الوقائية والعلاجية العادية هي 1 مليلتر (100000 وحدة) اربع مرات يومياً، يتم تقطيرها في الفم وبلعها ويمكن زيادة الجرعة حسب توصيات الطبيب، وعندما يتم تناوله بالتزامن مع تناول دواء مضاد للبكتريا، فلا بد ان يستمر تناول المحلول المعلق على الأقل بنفس مدة تناول الدواء المضاد للبكتريا. ويجب ان يستمر تناول العلاجي بصفة عامة لمدة لا تقل ض 4 8 ساعة بعد الشفاء. من اجل منع الانتكاسة. وللوقاية في حديثي الولادة، تقلل الجرعة المشار بها 1 مليلتر يومياً عن طريق التقطير المباشر في الفم.

كبار السن: لا توجد توصيات او محاذير محددة بخصوص الجرعة.

موانع الاستعمال يمنع إستعمال النيساتين في الحالات الآتية: لمرضى الذين لديهم تاريخ من الحساسية الزائدة لأي من مكوناته.

التحذيرات: السكروز يجب ان لا يتناول هذا الدواء المرضى المصابون بالمشاكل الوراثية النادرة المتعلقة بعدم تحمل الفركتوز، وسوء امتصاص الجلوكوز-الجالكتوز او نقص انزيم الكراز الأيزومعزز، هؤلاء المرضى يجب ان لا يتناولوا هذا الدواء..

داء الفطر المنتشر في الجسم: بجب عدم استخدامه لعلاج داء الفطر المنتشر في الجسم.

عدوى فطر الكانديدا: عند علاج عدوى فطر الكانديدا بجب علاج كافة مواقع العدوى المحتملة في وقت واحد.

التفاعلات الدوائية الحمل والرضاعة: الخصوبة.

الحمل: لا يوصف نيساتين خلال فترة الحمل إلا إذا كانت الفوائد المحتملة تفوق المخاطر الناجمة عن ذلك.

ولم يتم إجراء دراسات انجائية على الحيوانات بمحلول النيساتين. ومن غير المعروف ما إذا كان النيساتين من شأنه ان يسبب ضرراً للجنين عندما يتم اعطاؤه لسيدة حامل ام لا، وعلى اي حال فان امتصاص النيساتين من الجهاز قليل للغاية ولا يذكر

الرضاعة: عنى الرغم من ان الامتصاص من الجهاز الهضمي قليل ولا يكاد يذكر. الا انهم غير المعروف إذا كان النيساتين يتم افرازه في لبن الأم ام لا ومن ثم فمن الواجب توخي الحذر عند وصف النيساتين خلال فترة الرضاعة. يعتبر النيساتين غير سام وغير محسس وجيد التحمل في جميع الفئات العمرية وحتى في الاستعمالات المطولة. يمكن ان يحدث بشكل مناسب لكل الفئات العمرية وحتى الاستعمال لفترات طويلة.

اضطرابات جهاز المناعة: الحساسية الزائدة، حساسية الفم.

اضطرابات الجهاز الهضمي: الاسهال، اضطراب الجهاز الهضمي، الغثيان، التقيؤ تهيج الفم.

اضطرابات الجلد والانسجة تحت الجلدية: نادرة: متلازمة -ستينغ جوسون. غير مروود: طفح جلدي. مغها الثري الأرتمعرياء تورم الومه.

زيادة الجرعة: طالما ان امتصاص النيساتين من الجهاز الهضمي لا يذكر فان الجرعة الزائدة او التناول المرض لا يسبب اي تسمم في الجسم.

التأثير الاكلينيكي للعقار: دراسة فعل العقاقير

المجموعة الدوائية: مضادات الفطريات، المضادات الحيوية. يتميز النيسطاتين بانه قوي المفعول ضد الفطريات التي تشبه الخميرة، ومنها جنر الكنليدا، لم يتم عزل السلالات المقاومة للنيسطاتين عن المرضى المصابين بعدوى الكانديدا. حركيات الدواء: تم تصنيع النيسطاتين على هيئة جرعات اما تؤخذ عن طريق الفم او جرعات موضعية ولا يمتص بالجسم عن طرق اي من هذه الأشكال الصيدلانية.
العبوة:

عبارة عن زجاجة تحتوي عى 30 ملليلتر + قطارة.

شروط الحفظ :

- يحفظ بعيداً عن متناول الاطفال.
- يحفظ في درجة حرارة الغرفة بحيث لا تتعدى 30 م°
- يحفظ بعيداً عن الضوء.
- مسجل في وزارة الصحة برقم :