

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
НІСТАТИНОВА МАЗЬ, мазь (100 000 ОД/г) по 15 г у тубах № 1
МНН — *Nystatin***

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

НІСТАТИНОВА МАЗЬ, мазь використовується за такими показаннями:
Захворювань шкіри, спричинені грибами роду *Candida*.

1. Кандидоз.

На теперішній час, як в Україні, так і в усьому світі спостерігається збільшення чисельності мікозів (грибкових захворювань). Дана група захворювань характеризується високою поширеністю та частотою

Кандидоз – один з різновидів грибкової інфекції, викликається мікроскопічними грибами роду *Candida* (в першу чергу – *Candida albicans*). Всіх представників даного роду відносять до умовно-патогенних. Мікроорганізми роду Кандида входять до складу нормальної мікрофлори рота, піхви і товстої кишки більшості здорових людей. Захворювання обумовлене не просто наявністю грибів роду *Candida*, а їх розмноженням у великій кількості і / або попаданням більш патогенних штамів гриба. Найчастіше кандидоз виникає при зниженні загального і місцевого імунітету.

МедВывод [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.medvyyvod.ru/antibiotikoterapiya/385/117/>

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Лікування кандидомікозу є важким та актуальним завданням. Важливе місце при цьому відводиться місцевій терапії за допомогою мазей. Методи лікування мікозів шкіри включають комбіновану дію на осередок ураження. Досягти цього можна роздільним застосуванням мазей з різною фармакологічною активністю або використанням комбінованих препаратів.

Ністатинова мазь в якості діючої речовини містить антифунгіальний антибіотик – ністатин (відноситься до класу протигрибкових макролідів, також відомих як полієнові антибіотики). Препарат чинить фунгіцидну дію на гриби роду *Candida*. У відношення до бактерій – не активний. Емульсійна основа чинить пролонговану гіперосмолярну активність, як наслідок сприяє абсорбції води, в результаті чого забезпечується антиексудативна дія (зменшення набряку).

Таким чином, Ністатинова мазь – ефективний препарат, що чинить комплексну дію на осередок ураження. Велика популярність і широке використання препарату в медичній практиці обумовлені тим, що при правильному застосуванні він є безпечним та ефективним.

VI.2.3. Невідоме, щодо результатів лікування.

Відсутні достатні дані щодо тривалого застосування препарату .

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попередження
Реакції гіперчутливості	Будь-який медикамент може викликати алергійну реакцію. Це індивідуальна особливість організму, яка виникає при попаданні в організм якогось компонента препарату. При цьому неприємна симптоматика часто виникає не відразу, а лише при повторному введенні або споживанні медикаментів. В організмі відбувається сенсibiliзація і синтез антитіл у проміжок між прийомом двох доз препарату. Іноді алергія виникає абсолютно несподівано – після першого ж використання лікарського засобу.	Не слід застосовувати особам, схильним до алергічних реакцій на ністатин. Застосування препарату згідно інструкції для медичного застосування. Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попередження
Розвиток контактного дерматиту	Контактний дерматит – запалення шкіри, що виникає внаслідок місцевого контакту певних ділянок шкіри з подразниками. При застосуванні Ністатинової мазі, подразником може виступати допоміжна речовина – цетостеариловий спирт	Не слід застосовувати особам, схильним до алергічних реакцій на ністатин. Застосування препарату згідно інструкції для медичного застосування. Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату.

ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Оскільки фармакокінетика Ністатину досконально не вивчена, тому у період вагітності або годування груддю препарат не застосовується.
Застосування у дітей	Відсутні достовірні дані щодо впливу препарату на організм дитини, тому препарат не призначають у даній популяційній групі.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

Для лікарського засобу **НІСТАТИНОВА МАЗЬ** є інструкція для його медичного застосування, яка забезпечує лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників інформацією про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).

Не плануються. Проводитимуться рутинні заходи фармаконагляду.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.