

## KULLANMA TALİMATI

### NİOSTA 100.000 U/mL oral süspansiyon

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL süspansiyon 100.000 ünite nistatin içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sinnamaldehit, kiraz esansı, gliserol, metil paraben, nane yağı, propil paraben, sukroz, hidroklorik asit (pH ayarı için), karmeloz sodyum, disodyum fosfat (susuz), etanol %96, deiyonize su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **NİOSTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NİOSTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NİOSTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NİOSTA'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. NİOSTA nedir ve ne için kullanılır?**

NİOSTA'nın her 1 mL'si 100.000 ünite nistatin içerir.

NİOSTA plastik kapak ile kapatılmış cam şişelerde, damlalıklı kapak ile birlikte kullanıma sunulan açık kremimsi sarı renkli viskoz, homojen (tek düze), kiraz-nane kokulu kolayca yeniden süspanse edilebilen, yabancı partikül içermeyen opak (saydam olmayan) süspansiyondur (katı-sıvı karışım). 60 mL'lik her şişede 48 mL NİOSTA 100.000 U/mL oral süspansiyon bulunur.

NİOSTA antifungal (mantarlara karşı kullanılan ilaçlar) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

NİOSTA, ağız, boğaz veya bağırsaktaki mantar enfeksiyonlarını önlemek ve tedavi etmek için kullanılır. Ayrıca, vajinal pamukçuklu annelerin bebeklerinde ağızda pamukçuk oluşumuna



karşı etkili koruma sağlar.

## **2. NİOSTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **NİOSTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer nistatine veya NİOSTA'nın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz var ise.

### **NİOSTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Akciğerlerinizde veya deride (sistemik mikozlar) mantar enfeksiyonu varsa, NİOSTA kullanılmaması gerektiğinden doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse NİOSTA'yı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçerdiği sukrozdan dolayı dişlere zararlı olabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **NİOSTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Bilinen bir etkileşim yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi veya hamile kalmayı düşünüyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, NİOSTA'nın doğmamış bebeğinize zarar verebileceği veya NİOSTA'nın gebe kalma kabiliyetinizi etkileyebileceği bilinmemektedir. NİOSTA'nın vücut tarafından emilimi çok azdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız NİOSTA almadan önce doktorunuza danışınız.

NİOSTA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziren kadınlara NİOSTA verildiğinde dikkatli olunmalıdır.



### **Araç ve makine kullanımı**

NİOSTA'nın araç makine kullanım yeteneğiniz üzerine etkisi bilinmemektedir.

### **NİOSTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilaç, her bir mL'sinde 8,07 mg etanol (alkol) içerir. Bu ilacın 1 mL'sindeki miktarı, 0,2 mL bira veya 0,08 mL şaraba eşdeğerdir. Bu ilaçtaki az miktarda alkolün fark edilir bir etkisi olmayacaktır.

Bu ilaç her 1 mL başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

NİOSTA, sukroz içerir, bu nedenle dişlere zararlı olabilir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

NİOSTA, metil paraben ve propil paraben içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**

NİOSTA'nın bilinen bir etkileşimi yoktur.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. NİOSTA nasıl kullanılır?**

NİOSTA'yı her zaman tam olarak doktorunuzun açıkladığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Çocuklar ve yetişkinler:

Önerilen doz günde dört kez ağız içine damlatılan 1 mL süspansiyondur.

Yenidoğan bebeklerde:

Önerilen doz günde bir defa ağız içine damlatılan 1 mL süspansiyondur.

NİOSTA uygulamasına, belirtiler ortadan kaybolduktan sonra en az 48 saat devam ediniz. Doktorunuz normalde tüm semptomlar ortadan kalktıktan sonra devam eden 48 saat boyunca tedaviye devam edebilmeniz için size yeterli ilaç vermiş olacaktır. Bu, enfeksiyonunuzu tamamen ortadan kaldırmaya ve nüksetmeyi önlemeye yardımcı olur. Belirtiler kötüleşirse veya devam ederse (tedaviden 14 gün sonra), doktorunuzla konuşmalısınız.

Tedavinin ilk bir kaç gününde belirtilere yönelik bir rahatlama hissetseniz bile, sizin için reçete



edilen tedavi kürü tamamlanmadan ilaca ara vermeyiniz ya da tedaviyi kesmeyiniz.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız. Süspansiyonu, şişenin kapağında yer alan pipeti kullanarak ağız boşluğuna uygulayınız.

Dozlar gün boyunca eşit aralıklarla olmalıdır.

Bu ilacı ağız ya da boğazınızdaki bir enfeksiyon için alıyorsanız, ilacı yutmadan önce ağızınızda mümkün olduğu kadar uzun süre (örneğin bir kaç dakika) tutunuz. İlacın enfeksiyon yeri ile daha uzun temas etmesi iyidir.

**Değişik yaş grupları****Çocuklarda kullanım:**

NİOSTA yeni doğan bebekler ve çocuklarda kullanılabilir.

**Yaşlılarda kullanım:**

NİOSTA'nın belirli bir doz önerisi ve önlemi yoktur.

**Özel kullanım durumları**

Böbrek yetmezliği ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

*Eğer NİOSTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla NİOSTA kullandıysanız:**

Önerilenden daha fazla NİOSTA kullanılması, vücut tarafından emilen nistatin miktarının çok küçük olması nedeniyle ciddi etkilere neden olmaz. Çok yüksek dozlarda bulantı ve mide bağırsak bozukluğu bildirilmiştir. Ancak çocuklarda bu durumu hastanenin acil bölümü veya doktorunuz ile paylaşınız.

*NİOSTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**NİOSTA'yı kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir sonraki dozu almanıza yakın bir zaman değilse, hatırladığınız anda ilacınızı alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**NİOSTA ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz NİOSTA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi



hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, NİOSTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, NİOSTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme
- Aşırı duyarlılık (döküntü şeklinde ortaya çıkabilecek alerjik reaksiyonlar)
- Steven-Johnson Sendromu (cildin, ağzın, gözlerin ve cinsel organların kabarmasıyla kendini belli eden ciddi bir hastalık)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, NİOSTA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

NİOSTA ile ilgili istenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

- |                |                                                                                 |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın     | : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.                                         |
| Yaygın         | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.       |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.    |
| Seyrek         | : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek     | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                      |
| Bilinmiyor     | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                                |

#### **Yaygın olmayan:**

- Kusma ve bulantı
- İshal,
- Mide krampları, hazımsızlık, şişkinlik

#### **Seyrek:**

- Ürtiker (kurdeşen) dahil döküntüler

#### **Çok seyrek:**

- Steven-Johnson Sendromu (cildin, ağzın, gözlerin ve cinsel organların kabarmasıyla kendini belli eden ciddi bir hastalık)

#### **Bilinmiyor:**

- Hipersensitivite (aşırı duyarlılık reaksiyonu)



- Yüz ödemi dahil anjiyoödem (dudakların ve dilin şişmesi)

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. NİOSTA’nın saklanması**

*NİOSTA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altındaki oda sıcaklığında, nemden koruyarak saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NİOSTA’yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NİOSTA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat sahibi:***

SABA İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Küçükçekmece/İSTANBUL  
Tel: 0 212 692 92 92  
Faks: 0 212 697 00 24  
E-mail: [saba@sabailac.com.tr](mailto:saba@sabailac.com.tr)

#### ***Üretim yeri:***

DEVA Holding A.Ş.  
Kapaklı/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.*

