

Composition:

Each 1 ml NYSTA BABY Oral Suspension contains:

Nystatin 100,000 I.U.

Mechanism of Action:

Nystatin belongs to a class of antifungal drugs, has activity primarily against *Candida albicans*. Its antifungal activity is likely due to alteration of cell membrane permeability by binding to sterols in the fungal cell membrane.

Pharmacokinetics:

Nystatin is minimally absorbed from the gastrointestinal tract after oral administration. It is not absorbed through the skin or mucous membrane when applied topically.

Indications:

It is used to prevent and treat the intestinal tract, esophagus and oral cavity from infection with *Candida albicans*.

The Oral Suspension also provides prophylactic efficacy against oral candidiasis in infants born to mothers with vaginal candidiasis *albicans*.

Contraindications:

Known hypersensitivity to nystatin or any of the components of the product.

Warnings & Precautions:

Oral nystatin should not be used to treat systemic mycoses. Treatment should be discontinued if irritation or sensitivity occurs during use.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Pregnancy category A. It is not known whether nystatin can cause fetal harm when administered to a pregnant woman, although it is poorly absorbed from the gastrointestinal tract, It should be prescribed to a pregnant woman only if the potential benefit to the mother outweighs the potential risk to the fetus.

Lactation: It is not known whether nystatin is excreted in mother milk. Caution should be exercised when nystatin is used in a nursing mother.

Drug Interactions:

No interactions have been reported.

Side Effects:

Nausea, vomiting, diarrhea, and gastrointestinal upset have occasionally been observed after oral administration of nystatin.

Mouth irritation or sensitivity may occur. Skin rash, including urticaria, and rarely Stevens-Johnson syndrome may occur.

Dosage & Administration:

Premature and newborns: 1 ml (100,000 I.U.) orally four times daily.

Infants: 2 ml (200,000 I.U.) orally four times daily.

(Children $\geq$ 2 years) and Adults: 4-6 ml (400,000 to 600,000 I.U.) four times daily. The longer the suspension is kept in contact with the affected area in the mouth before swallowing, the greater will be its effect.

Administration should be continued for 48 hours after clinical cure to prevent relapse. If signs and symptoms worsen or persist (beyond 14 days of treatment), the patient condition should be re-evaluated, and alternate therapy considered.

Overdose:

Since the absorption of nystatin from the gastrointestinal tract is minimal, overdose or accidental administration of the drug does not cause any systemic toxicity. Oral doses of nystatin in excess of 5 million I.U. daily have caused nausea and gastrointestinal disturbances.

Storage:

Keep out of reach of children. Store below 25 °C.

Packaging:

Each NYSTA BABY Carton box contains amber glass bottle of 30 ml attached with dropper.



نيسيتا بيبي

معلق فموي (نقطة)

التأثيرات الجانبية:

لوحظ أحياناً حدوث غثيان، وإقياء، وإسهال، واضطراب معدي معوي بعد الاستخدام الفموي للنيسيتاتين.

قد يحدث تهيج أو حساسية في الفم. قد يحدث طفح جلدي، متضمناً الشرى، ونادراً ما قد تحدث متلازمة ستيفن جونسون.

الجرعة والاستعمال:

الخدج وحديثي الولادة:

١ مل (١٠٠,٠٠٠ وحدة دولية) في الفم أربع مرات يومياً.

الرضع:

٢ مل (٢٠٠,٠٠٠ وحدة دولية) في الفم أربع مرات يومياً.

(الأطفال < سنة) والبالغون:

٤-٦ مل (٤٠٠,٠٠٠-٦٠٠,٠٠٠ وحدة دولية) أربع مرات يومياً.

كلما بقي المعلق على تماس مع المنطقة المصابة في الفم قبل البلع، ازداد تأثيره.

ينبغي مواصلة الاستخدام لمدة ٤٨ ساعة بعد الشفاء السريري لمنع حدوث الانتكاس.

في حال تفاقم العلامات والأعراض أو استمرت (بعد ١٤ يوماً من بدء العلاج)، يجب إعادة تقييم حالة المريض والنظر في العلاج البديل.

فرط الجرعة:

نظراً لأن امتصاص النيسيتاتين من الجهاز الهضمي ضئيل، فإن الجرعة الزائدة أو التناول العرضي للدواء لا يسبب أي سمية جهازية. تسببت الجرعات الفموية من النيسيتاتين التي تزيد عن ٥ ملايين وحدة دولية يومياً في حدوث غثيان واضطرابات في الجهاز الهضمي.

الحفظ:

يُحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يُحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥°م.

التعبئة:

كل عبوة كرتونية نيسيتا بيبي تحتوي على عبوة زجاجية عاتمة سعة ٣٠ مل مرفقة بقطارة.

التكوين:

كل ١ مل نيسيتا بيبي معلق فموي تحتوي على: نيسيتاتين ١٠٠,٠٠٠ وحدة دولية.

آلية التأثير:

ينتمي النيسيتاتين إلى زمرة الأدوية المضادة للفطريات، يمتلك فعالية بشكل أساسي ضد المبيضات البيض، من المحتمل أن يكون نشاطه المضاد للفطريات ناتج عن تغيير نفوذ الغشاء الخلوي من خلال الارتباط بالستيرويدات في غشاء الخلية الفطرية.

الحرانك الدوائية:

يتم امتصاص النيسيتاتين بشكل ضئيل من الجهاز الهضمي بعد تناوله عن طريق الفم. لا يتم امتصاصه من خلال الجلد أو الغشاء المخاطي عند تطبيقه موضعياً.

الاستنباطات:

يستخدم للوقاية ومعالجة القناة المعوية والمري وجوف الفم من الإصابة بإنتانات المبيضات البيض. كما يؤمن المعلق الفموي فعالية وقائية ضد داء المبيضات البيض الفموي عند الرضع الذين ولدوا من أمهات مصابات بداء المبيضات البيض المهلي.

مضادات الاستنباط:

فرط الحساسية المعروف للنيسيتاتين أو لأي من مكونات المستحضر.

التحذيرات والاحتياطات:

لا ينبغي استخدام النيسيتاتين عن طريق الفم لعلاج الفطريات الجهازية. يجب إيقاف العلاج في حال حدوث تحريش أو حساسية أثناء الاستخدام.

الحمل والإرضاع:

الحمل: التصنيف الحلمي A، من غير المعروف ما إذا كان النيسيتاتين يمكن أن يسبب ضرراً للجنين عند إعطائه للمرأة الحامل، على الرغم من امتصاصه بشكل ضئيل من الجهاز الهضمي، يجب وصفه للمرأة الحامل فقط إذا كانت الفائدة المرجوة للأمر تفوق المخاطر المحتملة على الجنين.

الإرضاع: من غير المعروف ما إذا كان النيسيتاتين يُفرز في حليب الأم. يجب توخي الحذر عند استخدام النيسيتاتين لدى الأم المرضع.

التداخلات الدوائية:

لم تُسجل أي تداخلات دوائية.