

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Mycostatin®-Filmtabletten

Wirkstoff: Nystatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Mycostatin-Filmtabletten und wofür werden sie eingenommen?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mycostatin-Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Mycostatin-Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Mycostatin-Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND MYCOSTATIN-FILMTABLETTEEN UND WOFÜR WERDEN SIE EINGENOMMEN?

Mycostatin-Filmtabletten sind ein gegen Hefepilze wirksames Antibiotikum. Es wirkt spezifisch gegen *Candida albicans* (Soor). Die Hefepilze werden entweder in ihrem Wachstum gehemmt oder abgetötet.

Mycostatin-Filmtabletten werden eingenommen,

zur Behandlung und Vorbeugung von Hefepilzen im Magen-Darm-Trakt, besonders während der Behandlung mit Arzneimitteln, die das Hefewachstum im Magen-Darm-Trakt fördern, wie z.B. Breitspektrum Mittel gegen Bakterien (-Antibiotika), Hormone der Nebennieren, die die Abwehr schwächen (Corticoide) und Mittel gegen Krebs (Zytostatika). Verminderung bzw. Beseitigung der Hefepilze im Darm bei bestehendem Pilzbefall von Haut, Schleimhaut oder Scheide (Candida-Fluor), bei Patienten mit bestehendem Pilzbefall von Haut, Schleimhaut oder Scheide (Candida-Fluor) bei Patienten, bei denen die eigene Abwehrkraft geschwächt ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MYCOSTATIN-FILMTABLETTEEN BEACHTEN?

Mycostatin-Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Nystatin bzw. einem verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Ponceau 4R, Aluminiumsalz; Azorubin, Aluminiumsalz oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mycostatin-Filmtabletten einnehmen.

Einnahme von Mycostatin-Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Mycostatin-Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Mycostatin-Filmtabletten werden am besten nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit geschluckt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da die Sicherheit der Anwendung in der Schwangerschaft nicht belegt ist, dürfen Mycostatin-Filmtabletten in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Mycostatin-Filmtabletten enthalten Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Mycostatin-Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE SIND MYCOSTATIN-FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis folgende:

Zur Behandlung:

Kinder (2 bis 11 Jahre) und Jugendliche (12 – 17 Jahre): 4-mal täglich 1 Filmtablette.

Erwachsene (18 bis 65 Jahre) und ältere Patienten (> 65 Jahre): 3- bis 4-mal täglich 1 - 2 Filmtabletten einnehmen.

Die maximale Dosierung beträgt 8 Filmtabletten pro Tag.

Die Dauer der Anwendung beträgt 2 Wochen. Falls notwendig kann die Behandlungsdauer verlängert werden.

Zur Vorbeugung:

Erwachsene (18 bis 65 Jahre) und ältere Patienten (> 65 Jahre): 3-mal täglich 1 Filmtablette einnehmen.

Die Behandlung kann so lange, wie die Behandlung mit Arzneimitteln, die das Hefepilzwachstum fördern (Antibiotika, Corticoide, Zytostatika), anhält durchgeführt werden.

Art der Anwendung

Mycostatin-Filmtabletten werden am besten nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit geschluckt.

Wenn Sie eine größere Menge von Mycostatin-Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Zur Überdosierung bei oraler Anwendung von Nystatin sind nur sehr wenige Informationen verfügbar. Da die Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper nach oraler Verabreichung, auch bei hohen Dosen, vernachlässigbar ist, sind Nebenwirkungen von Nystatin auf den Organismus auch bei

Überdosierung nicht zu erwarten. Gegebenenfalls sind die üblichen Maßnahmen zur Entfernung von Arzneimitteln aus dem Magen-Darm-Trakt zu ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Mycostatin-Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

Wenn Sie die Einnahme von Mycostatin-Filmtabletten abbrechen

Auch wenn eine Besserung oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention	
Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig

Insbesondere bei hoher Dosierung Durchfall, Übelkeit und Erbrechen

Gelegentlich

Hautausschlag, Juckreiz

Selten

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom)

In diesem Fall muss eventuell die Behandlung mit Mycostatin-Filmtabletten abgebrochen werden (Rücksprache mit dem Arzt).

Nicht bekannt

Hautreaktionen mit akut auftretenden Pusteln oft verbunden mit Fieber und Blutbildveränderungen (akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)).

Ponceau 4R, Aluminiumsalz und Azorubin, Aluminiumsalz können allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND MYCOSTATIN-FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach «verwendbar bis» angegebene Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Mycostatin-Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Nystatin.

1 Filmtablette enthält 500.000 I.E. Nystatin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon-K25; Magnesiumstearat; Lactose- Monohydrat (Ph.Eur.); Cellulosepulver; Carboxymethylstärke-Natrium; Talkum; Titandioxid (E171); hochdisperses Siliciumdioxid; basisches Butylmethacrylat- Copolymer; Natriumodecylsulfat; Carmellose-Natrium; Stearinsäure; Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E124) und Azorubin, Aluminiumsalz (E122).

Wie Mycostatin-Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Mycostatin-Filmtabletten sind in Packungen zu 20 und 50 rosa, flach gewölbte Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm GmbH

Kleblattgasse 4/13

1010 Wien

E-Mail: office@dermapharm.at

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Str. 15
06796 Brehna
Deutschland

Z.Nr. 10.701

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.