

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Mycostatin®-orale Suspension**

Wirkstoff: Nystatin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 ist Mycostatin-orale Suspension und wofür wird sie eingenommen?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mycostatin-orale Suspension beachten?
3. Wie ist Mycostatin-orale Suspension einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mycostatin-orale Suspension aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST MYCOSTATIN-ORALE SUSPENSION UND WOFÜR WIRD SIE EINGENOMMEN?**

Mycostatin-orale Suspension ist ein gegen Hefepilze wirksames Antimykotikum. Es wirkt spezifisch gegen *Candida albicans* (Soor). Die Hefepilze werden entweder in ihrem Wachstum gehemmt oder abgetötet.

#### **Mycostatin-orale Suspension wird eingenommen bei**

Mycostatin-orale Suspension dient zur örtlichen Behandlung im Mund (Mundsoor) und Darm bei Hefebefall, besonders für Säuglinge, Kleinkinder und schluckbehinderte Patienten. Durch die Behandlung von Patienten mit Präparaten die gegen Bakterien wirken (Breitspektrum-Antibiotika), Hormonen der Nebennieren, die die Abwehr schwächen (Corticoiden) oder Präparate gegen Krebs (Zytostatika) ist die Gefahr einer *Candida*- Infektion gegeben. Daher ist eine gleichzeitige Vorbeugung bei diesen Patienten angezeigt, um das Wachstum der Hefen im Darm zu verhindern.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MYCOSTATIN-ORALE SUSPENSION BEACHTEN?**

#### **Mycostatin-orale Suspension darf nicht eingenommen werden**

wenn Sie allergisch gegen Nystatin bzw. einem verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mycostatin-orale Suspension einnehmen. Falls Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergische Reaktionen) auftreten, ist das Präparat abzusetzen.

#### **Kinder:**

Die Anwendung bei Frühgeborenen wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Mycostatin-orale Suspension 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-orale Suspension zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Mycostatin-orale Suspension sollte am besten nach bzw. vor den Mahlzeiten gegeben werden

### **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, darf Mycostatin-orale Suspension 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-orale Suspension enthält Sucrose.**

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

#### Hinweis für Diabetiker:

1 ml enthält 0,5 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,04 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. WIE IST MYCOSTATIN-ORALE SUSPENSION EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Mycostatin-orale Suspension ist vor Gebrauch kräftig zu schütteln. Anschließend mit der Pipette die Suspension bis zum gewünschten Markierungsstrich (0,5 oder 1 ml) aufziehen.

### **Dosierung und Art der Anwendung**

#### Bei Mundsoor:

##### *Säuglinge und Kleinkinder*

Säuglinge und Kleinkinder (Alter: 28 Tage bis 23 Monate) erhalten 4 – max. 6mal täglich jeweils 0,5 - 1 ml Suspension. Die maximale Tagesdosis beträgt 6 ml.

##### *Kinder, Jugendliche und Erwachsene*

Bei Kindern (2 bis 11 Jahre), Jugendlichen (12 – 17 Jahre) und Erwachsenen (18 bis 65 Jahre), abhängig vom Schweregrad der Erkrankung, 4 - max. 6mal täglich jeweils 1 ml Suspension mit der Pipette nach den Mahlzeiten in den Mund tropfen. Die maximale Tagesdosis beträgt 6 ml.

Mycostatin-orale Suspension nach den Mahlzeiten mit der Pipette in den Mund tropfen und im Mund mindestens 1 Minute verteilen, so dass eine gute Benetzung der gesamten Mundhöhle erreicht wird.

#### Zur Darmbehandlung:

##### *Säuglinge und Kleinkinder*

Säuglinge und Kleinkinder (Alter: 28 Tage bis 23 Monate) erhalten max. 4mal täglich jeweils 1 -2 ml Suspension. Die maximale Tagesdosis beträgt 8 ml.

### *Kinder*

Kinder (2 bis 11 Jahre) erhalten max. 4mal täglich jeweils 2 - 6 ml Suspension. Die maximale Tagesdosis beträgt 24 ml.

### *Jugendliche und Erwachsene*

Jugendliche (12 - 17 Jahre) und Erwachsene (18 bis 65 Jahre) erhalten 3 - max. 4mal täglich jeweils 5 - 10 ml Suspension. Die maximale Tagesdosis beträgt 40 ml.

### Zur Vorbeugung:

#### *Kinder*

Neugeborene (0 bis 27 Tage) erhalten zur Vorbeugung max. 1mal täglich 1 ml Suspension während der ersten 4 Lebenstage.

#### *Erwachsene*

Erwachsene (18 bis 65 Jahre) erhalten zur Vorbeugung 3mal täglich 5 ml Suspension. Die maximale Tagesdosis beträgt 15 ml.

### **Art der Anwendung**

Die Suspension kann gleich heruntergeschluckt oder bei Schwerkranken mit Schluckbeschwerden über eine Magensonde verabreicht werden. In diesen Fällen kann die Suspension auch vor den Mahlzeiten gegeben werden.

### **Dauer der Anwendung**

Bei Mundsoor soll die Behandlung 2 - 3 Tage über das Verschwinden der sichtbaren Krankheitszeichen hinaus fortgesetzt werden. Bei Hefepilz-Infektionen des Magen- Darm-Traktes sollte die Behandlung im Allgemeinen 2 Wochen lang durchgeführt werden.

### Dosierung bei älteren Patienten (>65 Jahre):

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen.

### Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberleistung:

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Mycostatin-orale Suspension 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-orale Suspension 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 mit Mycostatin-orale Suspension 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:**

<b>Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention</b>	
Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 von 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

#### **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

*Häufig*

Insbesondere bei hoher Dosierung. Durchfall, Übelkeit und Erbrechen

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

*Gelegentlich*

Hautausschlag, Juckreiz

*Selten*

schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) beobachtet. In diesem Fall muss eventuell die Behandlung mit Mycostatin-orale Suspension abgebrochen werden (Rücksprache mit dem Arzt).

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen 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 IST MYCOSTATIN-ORALE SUSPENSION AUFZUBEWAHREN?**

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Flasche nach Gebrauch gut verschließen.

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:**

Nach dem 1. Öffnen der Flasche ist Mycostatin-orale Suspension 6 Monate haltbar.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Mycostatin-orale Suspension enthält**

- Der Wirkstoff ist Nystatin.  
1 ml Suspension enthält 100.000 I.E. Nystatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) als Konservierungsmittel; Natriummonohydrogenphosphat, Glycerol, Saccharose, Carmellose-Natrium, Ethanol, Zimtaldehyd, Pfefferminzöl, Kirschgeschmack, gereinigtes Wasser.

### **Wie Mycostatin-orale Suspension aussieht und Inhalt der Packung:**

Mycostatin-orale Suspension ist in Packungen zu 24 ml und 50 ml gelber Suspension in Braunglasflaschen mit Tropfpipette (Markierungstrich bei 0,5 ml und 1 ml) aus Polyethylen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

#### **Dermapharm GmbH**

Kleblattgasse 4/13

1010 Wien

E-Mail: [office@dermapharm.at](mailto:office@dermapharm.at)

### **Hersteller**

#### **mibe GmbH Arzneimittel**

Münchener Str. 15

06796 Brehna

Deutschland

**Z.Nr. 10729**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.**