GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Mycostatin®-Salbe
Wirkstoff: Nystatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet
1. Was ist Mycostatin-Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mycostatin-Salbe beachten?
3. Wie ist Mycostatin-Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mycostatin-Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mycostatin-Salbe und wofür wird sie angewendet?
Mycostatin-Salbe enthält Nystatin, welches Hefepilze in ihrem Wachstum hemmt und eignet sich daher zur Vorbeugung und Behandlung von Pilzerkrankungen der Haut, die durch Hefepilze verursacht sind.

Mycostatin-Salbe wird angewendet bei:
Pilzerkrankungen der Haut, welche durch Hefepilze verursacht sind, z.B. in den Hautfalten, d.h. zwischen den Zehen, den Fingern, unter der Brust, im Afterbereich.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mycostatin-Salbe beachten?

Mycostatin-Salbe darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Nystatin bzw. einem verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin) 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-Salbe anwenden.

Ältere Patienten
Da Nystatin über die Haut praktisch nicht resorbiert wird, sind für ältere Menschen bei der Anwendung auf der Haut keine Einschränkungen bekannt.
Eine Anwendung von Nystatin bei sehr untergewichten und unreifen Frühgeborenen wird nicht empfohlen

Kinder
Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin wird eine Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen nicht empfohlen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mycostatin-Salbe und Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es zu einer Funktionsbeeinträchtigung und damit zu Beein¬trächtigung der Sicherheit kommen.

Anwendung von Mycostatin-Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Da die Sicherheit der Anwendung in der Schwangerschaft nicht belegt ist, darf Mycostatin-Salbe in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Mycostatin-Salbe anzuwenden?

Wenden Sie Mycostatin-Salbe immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Mycostatin-Salbe ein- bis mehrmals täglich dünn auf die befallenen Hautstellen aufgetragen. Die Behandlung soll bis zur vollständigen Abheilung fortgesetzt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mycostatin-Salbe zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie die Anwendung von Mycostatin-Salbe vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Anwendung von Mycostatin-Salbe abbrechen
Sie gefährden damit den Behandlungserfolg. Deswegen sollten Sie die Behandlung mit Mycostatin-Salbe nicht ohne Anordnung Ihres Arztes unterbrechen oder vorzeitig abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich
Überempfindlichkeitsreaktionen wie: Hautausschlag, entzündliche Hautreaktionen, Juckreiz und Brennen In diesem Fall sollte die Salbe abgesetzt werden und auf eine andere Behandlung umgestellt werden.

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-Salbe aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern!

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 Tube ist Mycostatin-Salbe 6 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mycostatin-Salbe enthält

- Der Wirkstoff ist Nystatin.
  1 g Salbe enthält 100.000 I.E. Nystatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: dickflüssiges Paraffin, Polyethylen

Wie Mycostatin-Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Mycostatin-Salbe ist in Packungen mit Tuben zu 20 g gelblicher Salbe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm GmbH
Kleeblattgasse 4/13
1010 Wien
E-Mail: office@dermapharm.at

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Str. 15
06796 Brehna
Deutschland

Z.Nr. 10.691

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.