

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Mycostatin®-Zinkoxid-Paste Wirkstoffe: Nystatin und Zinkoxid

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

1. WAS IST MYCOSTATIN-ZINKOXID-PASTE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Mycostatin-Zinkoxid-Paste enthält zwei wirksame Bestandteile, das gegen Pilze wirksame Nystatin, welches Hefepilze in ihrem Wachstum hemmt und das geringfügig antibakteriell wirksame Zinkoxid, welches die obersten Hautschichten abdichtet und Sekrete von nässenden Hautschäden aufnimmt.

Mycostatin-Zinkoxid-Paste wird angewendet bei

der Behandlung entzündlicher, nässender Veränderungen der Haut und Schleimhaut (z.B. durch mechanische Reizung), die oft mit einer Pilzinfektion einhergeht, z.B. in Hautfalten, d.h. zwischen den Zehen, den Fingern, unter der Brust, im Afterbereich; Windeldermatitis der Säuglinge.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MYCOSTATIN-ZINKOXID-PASTE BEACHTEN?

Mycostatin-Zinkoxid-Paste 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-Zinkoxid-Paste anwenden. Bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen wird die Anwendung nicht empfohlen.

Anwendung von Mycostatin-Zinkoxid-Paste 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder 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-Zinkoxid-Paste in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST MYCOSTATIN-ZINKOXID-PASTE ANZUWENDEN?

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

Mycostatin-Zinkoxid-Paste ein- bis mehrmals täglich möglichst dünn auf die befallenen Hautstellen auftragen, bei Säuglingen kann die Paste nach jedem Wickeln angewendet werden.

Die Behandlung sollte noch einige Tage nach der vollständigen Abheilung fortgesetzt werden.

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

Wenn Sie die Anwendung von Mycostatin-Zinkoxid-Paste vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Anwendung von Mycostatin-Zinkoxid-Paste abbrechen

Sie gefährden damit den Behandlungserfolg. Deswegen sollten Sie die Behandlung mit Mycostatin-Zinkoxid-Paste 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 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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich

Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Hautausschlag, entzündliche Hautreaktionen, Jucken, Brennen.

In diesem Fall sollte die Paste 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-ZINKOXID-PASTE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Mycostatin-Zinkoxid-Paste 6 Monate haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Mycostatin-Zinkoxid-Paste enthält

- Die Wirkstoffe sind Nystatin und Zinkoxid.
1 g Paste enthält 100.000 I.E. Nystatin und 200 mg Zinkoxid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: dickflüssiges Paraffin (enthält all-rac- α -Tocopherol) und Polyethylen

Wie Mycostatin-Zinkoxid-Paste aussieht und Inhalt der Packung

Mycostatin-Zinkoxid-Paste ist in Aluminiumtuben zu 20 g und 50 g mit cremefarbener bis hellgelber Paste 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

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Z.Nr. 17.154

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.