

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

---

**Moronal® Salbe**, 100.000 I.E./g

Nystatin

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Moronal Salbe und wofür wird sie angewendet?**

Moronal Salbe ist ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotikum).

Moronal Salbe wird angewendet zur Linderung von Symptomen von Hefepilzinfektionen der Haut (Candida spp. und andere, z.B. Perianal- und Genitalmykose).

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Moronal Salbe beachten?**

**Moronal Salbe darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Nystatin oder andere Polyenantibiotika 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 Moronal Salbe anwenden.

#### **Kinder**

Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin wird von der Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

#### **Ältere Patienten**

Für ältere Menschen sind bei der Anwendung auf der Haut keine Einschränkungen bekannt.

### **Anwendung von Moronal Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Wirkung von Nystatin gegenüber Hefepilzen (*Candida albicans*) wird auf Nährböden durch Flucytosin, Tetracyclin und andere Arzneistoffe ergänzt bzw. verstärkt.

### **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.

Nystatin, der Wirkstoff in Moronal Salbe wird in therapeutischer Dosis nach oraler Gabe, über die intakte Haut oder über die Schleimhäute kaum resorbiert. Nystatin passiert die Plazentaschranke nicht, und ein Übertritt in die Muttermilch ist ebenfalls nicht zu erwarten.

Moronal Salbe kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Moronal Salbe**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Moronal Salbe und Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es zu einer Funktionsbeeinträchtigung und damit zu Beeinträchtigung der Sicherheit kommen.

## **3. Wie ist Moronal Salbe anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Moronal Salbe ist ein- bis mehrmals täglich auf die befallenen Hautbezirke aufzutragen.

### Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Haut.

#### Dauer der Anwendung

Die Behandlung soll bis zur vollständigen Abheilung fortgesetzt werden.

Wenden Sie Moronal Salbe ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Moronal Salbe zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Moronal Salbe angewendet haben, als Sie sollten**

Grundsätzlich sollten Sie Moronal Salbe dünn auftragen und nur so lange, wie zur vollständigen Abheilung nötig bzw. vom Arzt oder Apotheker empfohlen wurde, anwenden, jedoch sind keine besonderen Maßnahmen zu treffen, falls Sie das Arzneimittel versehentlich zu häufig angewendet haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Moronal Salbe vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Moronal Salbe abbrechen**

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor sie die Behandlung mit Moronal Salbe abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeit (Hautausschlag, Dermatitis, Juckreiz und Brennen) gegen Nystatin ist selten.

Bei Auftreten einer irritativen oder allergischen Kontaktdermatitis, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen, Papeln auch über das Kontaktareal hinaus (sog. Streureaktionen) manifestieren kann, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

#### **Besondere Hinweise:**

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte das Arzneimittel abgesetzt und gegebenenfalls vom Arzt eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

#### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

## **5. Wie ist Moronal Salbe aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern!

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Moronal Salbe 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Moronal Salbe enthält:**

Der Wirkstoff ist:

1 g Salbe enthält 100.000 I.E Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polyethylen, dickflüssiges Paraffin (enthält all-rac- $\alpha$ -Tocopherol)

### **Wie Moronal Salbe aussieht und Inhalt der Packung:**

Moronal Salbe ist eine gelbliche, glänzende Salbe und in Tuben zu 20 g erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald / Deutschland

Tel: (089) 64186-0

Fax: (089) 64186-130

eMail: [service@dermapharm.de](mailto:service@dermapharm.de)

### **Hersteller**

mibe GmbH

Münchener Str. 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**