Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mykoderm® Heilsalbe

Wirkstoffe: Nystatin (100.000 I.E./g), Zinkoxid (100 mg/g)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Mykoderm® Heilsalbe jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Mykoderm® Heilsalbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Mykoderm® Heilsalbe beachten?
3. Wie ist Mykoderm® Heilsalbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mykoderm® Heilsalbe aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MYKODERM® HEILSALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Mykoderm® Heilsalbe ist ein Arzneimittel gegen hefespezifische Pilzkrankheiten

Mykoderm® Heilsalbe wird angewendet bei Hefepilzinfektionen der Haut, die sich z.B. in den Körperfalten wie der Leistenregion als Windeldermatitis manifestieren können.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MYKODERM® HEILSALBE BEACHTEN?

Mykoderm® Heilsalbe darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mykoderm® Heilsalbe ist erforderlich

Benutzung von Kondomen
Bei der Behandlung von Mykoderm® Heilsalbe im Genital- und Analbereich kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

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

Bei Anwendung von Mykoderm® Heilsalbe mit anderen Arzneimitteln:
Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit:
Nystatin, ein Wirkstoff in Mykoderm® Heilsalbe, 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.
Mykoderm® Heilsalbe kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

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

3. WIE IST MYKODERM® HEILSALBE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Mykoderm® Heilsalbe immer genau nach der Anweisung dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Mykoderm® Heilsalbe wie folgt angewendet:
Salbe 2-3 mal täglich – morgens, (mittags) und abends – auf die erkrankten Hautpartien auftragen; bei Säuglingen bis zu 4 mal täglich, jeweils vor dem Wickeln.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut.

Dauer der Anwendung
Die Salbe sollte minimal 1 Woche, durchschnittlich 2-4 Wochen, bei Bedarf auch länger angewandt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mykoderm® Heilsalbe zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie die Anwendung von Mykoderm® Heilsalbe vergessen haben:
Setzen Sie die Behandlung wie in der Dosierungsanleitung angegeben fort (tragen Sie die Salbe z.B. nicht häufiger oder dicker auf).

Wenn Sie die Anwendung von Mykoderm® Heilsalbe abbrechen:
Für eine erfolgreiche Behandlung ist es wichtig, das Präparat ausreichend lange anzuwenden. Bleibt die Behandlung jedoch erfolglos, so fragen Sie bitte einen Arzt um Rat.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Mykoderm® Heilsalbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrundegelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

- Selten können bei der Anwendung Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Juckreiz und leichtes Brennen auftreten.

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*
anzeigen.

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

5. WIE IST MYKODERM® HEILSALBE AUFZUBEWAHREN?

(Abb. Schlüssel) Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden! Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:
Nach Anbruch der Tube 6 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthält Mykoderm® Heilsalbe?
Die Wirkstoffe sind: Nystatin und Zinkoxid.

1 g Salbe enthält:

Nystatin	100.000 I.E.
Zinkoxid	100 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:
Polyethylen - dickflüssiges Paraffin (5:95)

Wie sieht Mykoderm® Heilsalbe aus und der Inhalt der Packung:
Mykoderm® Heilsalbe ist in Originalpackungen mit 25 g (N 1), 50 g (N 2) und 100 g (N 3) Salbe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG
Herzbergstr.3
61138 Niederdorfelden
Tel.: 06101 / 539 – 300
Fax: 06101 / 539 – 315
Internet: http://www.engelhard-am.de
e-mail: info@engelhard-am.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.