

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mykudex Suspension, 100.000 I.E./ml, Suspension zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen

Nystatin

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

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

- 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mykudex Suspension und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung/Einnahme von Mykudex Suspension beachten?
3. Wie ist Mykudex Suspension anzuwenden/einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MYKUNDEX Suspension aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mykudex Suspension und wofür wird es angewendet?

Mykudex Suspension ist ein Mittel gegen Hefepilzerkrankungen im Mund und Magen-Darm-Bereich.

Anwendungsgebiete:

Infektionen durch Nystatin-empfindliche Hefepilze (z. B. *Candida albicans*) im Mund (Mundsoor) und Magen-Darm-Bereich.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung/Einnahme von Mykudex Suspension beachten?

Mykudex Suspension darf nicht angewendet/ingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nystatin, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Soja, Erdnuss 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 Mykudex Suspension anwenden/einnehmen.

Während der Behandlung mit Mykudex Suspension ist auf eine regelmäßige Mundhygiene zu achten.

Kinder

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

Anwendung/Einnahme von Mykundex Suspension zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bekannt geworden.

Anwendung/Einnahme von Mykundex Suspension zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es bestehen keine Einschränkungen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung/Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nystatin, der Wirkstoff in Mykundex Suspension, 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.

Mykundex Suspension kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Zur Beeinflussung der Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mykundex Suspension hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Mykundex Suspension enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis.

Mykundex Suspension enthält Sucrose

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

1 ml Suspension enthält 0,5 g Sucrose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Mykundex Suspension kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. Wie ist Mykundex Suspension anzuwenden/einzunehmen?

Wenden/Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an/ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Mundsoor:

Neugeborene (0 bis 4 Wochen) und Kleinkinder (1 Monat bis 2 Jahre):
0,5-1 ml Suspension 4- bis 6-mal täglich

Kinder (≥ 2 Jahre) und Erwachsene:
1-2 ml Suspension 4- bis 6-mal täglich

Infektionen im Magen-Darm-Bereich:

Neugeborene (0 bis 4 Wochen) und Kleinkinder (1 Monat bis 2 Jahre):
0,5-1 ml Suspension 4- bis 6-mal täglich

Kinder (≥ 2 Jahre) und Erwachsene:
1-2 ml Suspension 4- bis 6-mal täglich

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen.

Vor jedem Gebrauch gut schütteln. Entnehmen Sie anschließend mit der Pipette die Suspension bis zur gewünschten Markierung und geben Sie diese tropfenweise in den Mund. Nach Möglichkeit sollte die Pipette nicht mit den erkrankten Stellen in Berührung kommen. Nach dem Gebrauch ist die Pipette auf die Flasche aufzuschrauben.

Mundsoor

Die Behandlung soll nach den Mahlzeiten erfolgen. Soorbeläge (weiße Flecken) sollten mit einem Wattestäbchen abgewischt werden, bevor sie mit der Suspension betupft werden. Danach wird die Suspension mit der Pipette in den Mund geträufelt. Die Suspension sollte möglichst lange im Mund behalten werden, bevor sie geschluckt wird.

Infektionen im Magen-Darm-Bereich

Nehmen Sie die Suspension vor den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung

Bei Mundsoor soll die Behandlung 2 bis 3 Tage über das Verschwinden der sichtbaren Symptome hinaus fortgesetzt werden. Bei Hefe-Infektionen des Magen-Darmtraktes sollte die Behandlung im Allgemeinen 2 Wochen bzw. noch einige Tage nach der vollständigen Heilung durchgeführt werden. Bei einem Anhalten der Krankheitserscheinungen muss der Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Mykundex Suspension eingenommen haben als Sie sollten

Es kann zu gastrointestinalen Störungen wie Brechreiz, Erbrechen und Durchfällen kommen. Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt. In Fällen von akuter Überdosierung sollten Sie das Arzneimittel sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Anwendung/Einnahme von Mykundex Suspension vergessen haben

Wenden/Nehmen Sie nicht die doppelte Menge an/ein, wenn Sie die vorherige Anwendung/Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung/Einnahme von Mykundex Suspension abbrechen

Eine erfolgreiche Therapie ist bei einer vorzeitigen Beendigung der Behandlung nicht mehr gewährleistet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung/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.

Da Nystatin aufgrund der Molekülgröße bei oraler Gabe nicht resorbiert (in den Körper aufgenommen) wird, ist mit systemischen Nebenwirkungen nicht zu rechnen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Bei hoher Dosierung gastrointestinale Beschwerden, wie z. B. Appetitlosigkeit, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

allergische Reaktionen

Andere mögliche Nebenwirkungen

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
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 Mykundex Suspension aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Flasche nach Entnahme wieder fest verschließen.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mykindex Suspension enthält

Der Wirkstoff ist: Nystatin.

1 ml Suspension zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen enthält 100.000 I.E. (Internationale Einheiten) Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Sucrose, Hyetellose, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Ethanol 96 %, gereinigtes Wasser.

Wie Mykindex Suspension aussieht und Inhalt der Packung

Homogene gelbliche Suspension

Originalpackung mit 24 ml Suspension zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen

Originalpackung mit 50 ml Suspension zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
phone +49 30 338427-0
fax +49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

Hersteller

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems

L-A-W Services GmbH
Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Str. 54/56
04328 Leipzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.