

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Nystaderm Paste, 100.000 I.E./g, Paste zur Anwendung auf der Haut**

Nystatin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels 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 Nystaderm Paste und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nystaderm Paste beachten?
3. Wie ist Nystaderm Paste anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nystaderm Paste aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Nystaderm Paste und wofür wird sie angewendet?**

Nystaderm Paste wird angewendet bei Hautinfektionen mit Nystatin-empfindlichen Hefepilzen wie z.B. Windeldermatitis.

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 Nystaderm Paste beachten?**

##### **Nystaderm Paste darf nicht angewendet werden**

wenn Sie allergisch gegen Nystatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Nystaderm Paste sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bei auftretender Überempfindlichkeit (z.B. Juckreiz, Brennen) ist das Medikament abzusetzen und der Arzt zu konsultieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Nystaderm Paste anwenden.

### **Kinder**

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

### **Anwendung von Nystaderm Paste zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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 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 Nystaderm Paste, 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.

Nystaderm Paste kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

## **3. Wie ist Nystaderm Paste anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der 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:

2 – 4 mal täglich Nystaderm Paste dünn auf die erkrankten Hautpartien auftragen.

### Dauer der Anwendung:

Die Beschwerden klingen in der Regel bereits nach wenigen Tagen ab.

Um jedoch einen vollen Therapieerfolg zu sichern, sollte die Behandlung noch einige Tage nach der vollständigen Abheilung fortgesetzt werden. Die Behandlungsdauer sollte 3 Wochen nicht überschreiten.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge Nystaderm Paste angewendet haben, als Sie sollten**

Sie können die Behandlung mit der Ihnen verordneten Dosis fortsetzen.

Bei einer kurzfristigen Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

### **Wenn Sie die Anwendung von Nystaderm Paste vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Nystaderm Paste abbrechen**

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Nystaderm Paste 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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

In seltenen Fällen kann es bei örtlicher Anwendung zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

### **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 Nystaderm Paste 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 Nystaderm Paste 12 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 Nystaderm Paste enthält

Der Wirkstoff ist:

1 g Paste enthält 100.000 I.E Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Zinkoxid, dickflüssiges Paraffin, Polyethylen, weißes Vaseline, all-rac- $\alpha$ -Tocopherol

**Wie Nystaderm Paste aussieht und Inhalt der Packung:**

Nystaderm Paste ist eine hellgelbe Paste und in Tuben zu 20 g und 50 g und 100 g erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Dermapharm AG  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel: (089) 64186-0  
Fax: (089) 64186-130  
E-Mail: [service@dermapharm.de](mailto:service@dermapharm.de)

**Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Str. 15  
06796 Brehna  
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

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