Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Nystaderm-S und wofür wird sie angewendet?

Nystaderm-S enthält den Wirkstoff Nystatin, der zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotikum) der Haut und Schleimhäute angezeigt ist.

Nystaderm-S wird angewendet bei nystatinempfindlichen Infektionen der Mundhöhle (Mundsoor), des Rachen-Raumes und der Speiseröhre sowie zur topischen intestinalen Behandlung nachgewiesener nystatinempfindlicher Hefepilzinfektionen und zur Kolonisationsprophylaxe des Magen-Darm-Traktes, insbesondere bei Kindern und Säuglingen.

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-S beachten?

Nystaderm-S darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nystatin bzw. einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat, Zimtaldehyd, Perubalsam (Kreuzallergie), Geraniol, Citronellol, Linalool oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- zur Behandlung von systemischen (die inneren Organe betreffenden) Pilzinfektionen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Nystaderm-S anwenden.

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

Anwendung von Nystaderm-S 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-S, 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-S kann während der Schwangerschaft und Stillzeit nach Nutzen/Risiko-Abwägung 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.

Nystaderm-S enthält Sucrose und ein Aroma mit Propylenglycol, Zimtaldehyd, Geraniol, Citronellol und Linalool.
Zimtaldehyd, Geraniol, Citronellol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 1,8 mg Propylenglycol pro 1 ml Suspension.
Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Nystaderm-S erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Nystaderm-S kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Hinweis für Diabetiker:
1 ml Nystaderm-S hat weniger als 0,05 Broteinheiten.

3. Wie ist Nystaderm-S 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:
Bei Kindern (≥ 2 Jahre) und Erwachsenen, abhängig vom Schweregrad der

Erkrankung, 4mal täglich 0,5-1,5 ml Suspension nach den Mahlzeiten in den Mund tropfen.
Neugeborene (0 bis 4 Wochen) und Kleinkinder (1 Monat bis 2 Jahre) erhalten 4mal täglich jeweils 0,5-1 ml Suspension.

Kolonisationsprophylaxe des Magen-Darm-Traktes
3 bis 4mal täglich 150.000 I.E. bei Neugeborenen und Kleinkindern.
Mindestens 4mal 500.000 I.E. täglich bei Erwachsenen mit Risikofaktoren

Hinweis
Nystatin sollte nicht angewendet werden zur sogenannten Darmsanierung bei immunkompetenten Personen (Candida gehört zur normalen Dickdarmflora).

Mundsoor
Nystaderm-S nach den Mahlzeiten in den Mund tropfen und im Mund mindestens 1 Minute verteilen, so dass eine gute Benetzung der gesamten Mundhöhle erreicht wird.

Art der Anwendung:
Zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen.

Dieses Arzneimittel gibt es mit Pipette oder Dosierpumpe.
Bitte die Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln.
Die Suspension mit der Pipette bis zum gewünschten Markierungsstrich (0,5 oder 1 ml) aufziehen oder mit der Dosierpumpe (1 Hub entspricht 0,5 ml, 2 Hübe entsprechen 1 ml) entnehmen. Suspension in die Mundhöhle geben und einige Minuten im Mund belassen, dann hinunterschlucken.

Dauer der Anwendung:
Bei Mundsoor soll die Behandlung 2-3 Tage über das Verschwinden der sichtbaren Krankheitszeichen hinaus fortgesetzt werden.
Bei Hefepilz-Infektionen des Magen-Darm-Traktes sollte die Behandlung im allgemeinen 2 Wochen lang durchgeführt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Nystaderm-S eingenommen haben, als Sie sollten
Zur Überdosierung bei oraler Anwendung von Nystatin sind nur sehr wenige Informationen verfügbar. Da die Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper nach oraler Verabreichung, auch bei hohen Dosen, vernachlässigbar ist, sind Nebenwirkungen von Nystatin auf den Organismus auch bei Überdosierung nicht zu erwarten. Gegebenenfalls sind die üblichen Maßnahmen zur Entfernung von Medikamenten aus dem Magen-Darm-Trakt zu ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Nystaderm-S vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Nystaderm-S abbrechen
Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor sie die Behandlung mit Nystaderm-S 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 Behandelten auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Hautausschläge, Nesselsucht (Urtikaria), Überempfindlichkeitsreaktionen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
Stevens-Johnson-Syndrom (Fieber und schmerzhafte Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten)

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.
Zimtaldehyd, Geraniol, Citronellol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Besondere Hinweise:
Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion soll das Arzneimittel abgesetzt und gegebenenfalls vom Arzt eine geeignete Behandlung durchgeführt 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 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 Nystaderm-S aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25ºC lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 6 Monate.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nystaderm-S enthält:
Der Wirkstoff ist:

1 ml Suspension enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (Parabene: E 216, E 218), Glycerol, hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose, Himbeeraroma (enthält u.a. Zimtaldehyd, Propylenglycol, Geraniol, Citronellol und Linalool), gereinigtes Wasser

Wie Nystaderm-S aussieht und Inhalt der Packung:
Nystaderm-S ist eine hellgelbe Suspension und in Originalpackungen zu 24 ml (mit Dosierpipette), 24 ml und 48 ml (jeweils mit Dosierpumpe) als Suspension zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald / Deutschland
Tel: (089) 64186-0
Fax: (089) 64186-130
eMail: service@dermapharm.de

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.