PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nystalocal

Wirkstoffe: Nystatin 100.000 I.E., Chlorhexidindihydrochlorid 11,5 mg, Dexamethason 1 mg
Salbe

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- *Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.*
- *Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.*
- *Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.*
- *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.*

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nystalocal und wofür wird es angewendet?

Nystalocal ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel gegen Pilze und Bakterien.

Anwendungsgebiet
Mikrobiell (durch Hefepilze oder Bakterien) überlagerte oder infizierte Hauterkrankungen wie: Wundsein in den Körperfalten (Intertrigo, intertriginöses Ekzem), Entzündung von Eichel und innerem Vorhautblatt (Balanitis, Balanoposthitis), Analekzem, Perianalekzem, Hautjucken der äußeren weiblichen Geschlechtsteile (Pruritus vulvae), Faulecken (Perlèches), mikrobielles Ekzem, seborrhoisches Ekzem.
Pilzinfektionen, die allein durch Candida (Hefepilze) verursacht werden, sprechen auch auf Nystalocal an. Vor Therapiebeginn ist ein sicherer Nachweis von Candida durchzuführen (Kultur).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nystalocal beachten?

Nystalocal darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Nystatin, Chlorhexidindihydrochlorid, Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei spezifischen Hautprozessen (Lues, Tuberkulose), Rosacea, perioraler Dermatitis, Windpocken (Varizellen),
- bei Impfreaktionen (Vakzinationsreaktionen),
- bei bestehender Schwangerschaft,
- bei Säuglingen und Kleinkindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nystalocal anwenden.

Nystalocal sollte nicht mit den Augen in Kontakt kommen. Keine Applikation im Mittelohr (Chlorhexidin kann Schäden am Ohr verursachen).

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung von Nystalocal 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.

In Kombination mit Antibiotika kann Nystatin deren Wirkung verstärken (Oxytetracyclin) oder vermindern (Chloramphenicol).

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.

Nystalocal darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.
Nystalocal sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Kinder
Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte von einer Behandlung mit Nystalocal abgesehen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nicht zutreffend.

3. Wie ist Nystalocal anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Tragen Sie Nystalocal 2 bis 3-mal täglich auf die Haut und Schleimhäute auf. Der zu behandelnde Hautbezirk sollte 10 % der Körperoberfläche nicht überschreiten (Hautoberfläche eines Armes = ca. 10 %).

Dauer der Anwendung
Die Anwendungsdauer sollte nicht länger als 10 Tage sein.
Nach Abklingen der entzündlichen Phase sollte auf ein kortikoidfreies Präparat gewechselt werden.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nystalocal zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nystalocal angewendet haben, als Sie sollten
Die Wirkstoffe Nystatin und Chlorhexidin werden praktisch nicht vom Körper aufgenommen. Überdosierungen sind damit nicht von Bedeutung.
Der Wirkstoff Dexamethason wird im Vergleich zu anderen Kortikoiden nur wenig vom Körper aufgenommen, lokale oder systemische Nebeneffekte treten - falls überhaupt - erst nach großflächiger und langandauernder Therapie auf. Symptome sind diejenigen einer Kortikoidüberdosierung, Gegenmittel ist Absetzen des Präparates.

Wenn Sie die Anwendung von Nystalocal vergessen haben

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

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.

Nystalocal wird üblicherweise auf Haut und Schleimhaut gut vertragen.
Dennoch sind unerwünschte Arzneimittelwirkungen beobachtet worden.

Gelegentlich (1 bis 10 von 1.000 Anwendern sind betroffen):
- Irritationen der Haut, wie z.B. Brennen, Rötung, Juckreiz.

Selten (1 bis 10 von 10.000 Anwendern sind betroffen):
- lokale Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Wirkstoffe der Salbe oder gegen Macrogol.

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Anwendern sind betroffen):
- generalisierte allergische Reaktionen und Kontaktdermatitis.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Verschwommenes Sehen

In Einzelfällen wurden schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen bis hin zum allergischen Schock) nach lokaler Anwendung von Chlorhexidin, zum grössten Teil mit chlorhexidinhaltigen Mundspüllösungen, beschrieben.

Bei länger dauernder Anwendung kann es örtlich zu Nebenwirkungen wie durch Kortison-Anwendung ausgelöster Akne (Steroidakne), Hautausschlag um Mund und Augen (perioraler Dermatitis), Haarbalgentzündung, bleibender Erweiterung kleiner Hautgefäße, Haarwuchsveränderungen, Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie) oder bleibender Streifenbildung der Haut kommen.
Aufgrund der geringen Fallzahlen ist hierbei keine Häufigkeitsabschätzung möglich.
Sollte sich einmal der Zustand verschlechtern, so ist die Behandlung einzustellen und der behandelnde Arzt aufzusuchen.

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: 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 Nystalocal aufzubewahren?

Nicht über +25 °C lagern.
Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Wochen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nystalocal enthält

- Die Wirkstoffe sind:
  Nystatin, Chlorhexidindihydrochlorid und Dexamethason.
  1 g Salbe enthält:
  Nystatin 100.000 I.E., Chlorhexidindihydrochlorid 11,5 mg, Dexamethason 1 mg.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Macrogol 400, Macrogol 4000, Natriumedetat (Ph.Eur.).

Wie Nystalocal aussieht und Inhalt der Packung
Tube mit 20 g gelber Salbe, Tube mit 50 g gelber Salbe

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pierre Fabre Pharma GmbH, Jechtinger Str. 13, 79111 Freiburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Wirkungsweise/Eigenschaften
Nystalocal enthält das gegen Hefepilze (Candida) wirksame Nystatin, das gegen Bakterien äußerst wirksame Chlorhexidindihydrochlorid und das vor allem entzündungshemmend wirkende Dexamethason.
Nystatin ist ein pilzwachstumhemmender Wirkstoff und zur Behandlung und Vorbeugung von Hefepilz-Hautinfektionen geeignet.
Chlorhexidindihydrochlorid besitzt ein breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien und hat in Laborversuchen auch gute pilzabtötende Eigenschaften gegen Hefen und Hautpilze gezeigt.
Dexamethason besitzt ausgeprägte entzündungshemmende, juckreizstillende und antiallergische Wirkungen. Ferner sorgt es für eine Rückbildung krankhafter Flüssigkeitsansammlungen im Hautgewebe.
Die Anwendung von Nystalocal hat sich bei vorwiegend mikrobiell (durch Hefepilze oder Bakterien) überlagerten oder infizierten Hauterkrankungen sehr bewährt. Die wasserfreundliche Salbengrundlage gewährleistet einen guten Kontakt der Wirkstoffe mit den Schleimhäuten und der Haut, selbst bei stark nässenden Entzündungserscheinungen. Die Salbe ist sauber in der Anwendung.
Nystalocal bewirkt eine rasche Linderung von Juckreiz und Brennen, hemmt die Entzündungserscheinungen der Haut oder Schleimhäute und verhütet oder bekämpft Infektionen, die durch Bakterien oder Hefepilze (Candida) verursacht werden.
Bei Schriftwechsel bitte die hinter Ch.-B. (Chargenbezeichnung) aufgeführte Zahlenreihe angeben.

Pierre Fabre Pharma GmbH
79111 Freiburg

Lizenzgeber: MEDINOVA AG, Zürich/Schweiz