GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Nystatin acis Filmtabletten

500.000 I.E.

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Nystatin acis Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nystatin acis Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Nystatin acis Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Nystatin acis Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND NYSTATIN ACIS FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Nystatin acis Filmtabletten sind ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotikum).

Nystatin acis Filmtabletten werden angewendet zur topischen intestinalen Behandlung nachgewiesener Nystatin-empfindlicher Hefepilzinfektionen des Magen-Darm-Traktes, insbesondere als Folge einer Therapie mit Antibiotika, Zytostatika oder Corticoiden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NYSTATIN ACIS FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Nystatin acis Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nystatin, einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Ponceau 4R Aluminiumsalz, Azorubin Aluminiumsalz 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 Nystatin acis Filmtabletten einnehmen.

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

Einnahme von Nystatin acis Filmtabletten 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

Nystatin 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.

Nystatin acis Filmtabletten können während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Nystatin acis Filmtabletten enthalten Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Nystatin acis Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE SIND NYSTATIN ACIS FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Zur Behandlung von Pilzerkrankungen im Magen-Darm-Trakt - besonders während der Behandlung mit Arzneimitteln, die das Hefepilz-Wachstum im Magen-Darm-Trakt fördern (z. B. Breitband-Antibiotika, Corticoide, Zytostatika) - 3mal täglich 1 Filmtabletten einnehmen.

Falls notwendig, kann die Dosierung von Nystatin acis Filmtabletten erhöht werden.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Nystatin acis Filmtabletten nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Die Dauer der Anwendung beträgt 2 Wochen, bzw. so lange wie die Behandlung mit Medikamenten, die das Hefewachstum fördern, anhält.

Wenn Sie eine größere Menge von Nystatin acis Filmtabletten 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 Nystatin acis Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

Wenn Sie die Einnahme von Nystatin acis Filmtabletten abbrechen

Ihre Erkrankung könnte sich verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Nystatin wird im Allgemeinen gut vertragen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

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

- Hautausschläge, Nesselsucht (Urtikaria)

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

- Stevens-Johnson-Syndrom (Fieber und schmerzhafte Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten)

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

- Hautreaktionen mit akut auftretenden Pusteln oft verbunden mit Fieber und Blutbildveränderungen (akute generalisierte exanthematischen Pustulose (AGEP))

Ponceau 4R Aluminiumsalz und Azorubin Aluminiumsalz können allergische Reaktionen hervorrufen.

Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte 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 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 SIND NYSTATIN ACIS FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Nystatin acis Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Nystatin.

1 Filmtablette enthält 500.000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Natriumdodecylsulfat, Carmellose-Natrium, Stearinsäure, Titandioxid (E171), Talkum, Ponceau 4R Aluminiumsalz (E124), Azorubin Aluminiumsalz (E122).

Wie Nystatin acis Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Nystatin acis Filmtabletten sind rosafarbene, runde, flach gewölbte Filmtabletten.

Nystatin acis Filmtabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0
Telefax: 089 / 44 23 246 66
E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.