

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Nystatin comp. acis Paste**

100.000 I.E./g, 5 mg/g Paste zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoffe: Nystatin, Hydrocortisonacetat

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

### **1. WAS IST NYSTATIN COMP. ACIS PASTE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

Nystatin comp. acis Paste ist ein hefespezifisches Antimykotikum (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) mit entzündungshemmender Wirkung.

Nystatin comp. acis Paste wird angewendet zur Anfangsbehandlung bei nystatinempfindlichen Hefepilzinfektionen in intertriginösen Hautarealen mit entzündlicher Komponente sowie bei Windeldermatitis bis zum Abklingen der Entzündungssymptome.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NYSTATIN COMP. ACIS PASTE BEACHTEN?**

#### **Nystatin comp. acis Paste darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Nystatin, Hydrocortisonacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei spezifischen Hautprozessen (Lues, Tuberkulose), Windpocken, Impfreaktionen, perioraler Dermatitis (Mundrose) und Rosacea (akneähnliche Hauterkrankungen im Gesicht).

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

Aufgrund der hohen Osmolarität (Flüssigkeitsverteilung zwischen Zellräumen) von Nystatin wird von einer Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nystatin comp. acis Paste anwenden.

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

Bei der Anwendung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der als Hilfsstoffe enthaltenen Öle und Fette zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Latexkondomen kommen.

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

### **Anwendung von Nystatin comp. acis 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.

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Nystatin comp. acis Paste nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt anwenden. Insbesondere sollten Sie eine langfristige Anwendung während der Schwangerschaft vermeiden.

Der in Nystatin comp. acis Paste enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollten Sie abstillen.

### **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 NYSTATIN COMP. ACIS PASTE ANZUWENDEN?**

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

2 mal täglich für einige Tage bis zum Abklingen der Entzündungssymptome.

#### Dauer der Anwendung

Die Beschwerden klingen in der Regel bereits nach wenigen Tagen ab. Danach sollte auf ein Präparat ohne Hydrocortisonzusatz übergegangen werden.

Wenden Sie Nystatin comp. acis Paste ohne ärztlichen Rat nicht länger als 14 Tage an.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Nystatin comp. acis 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 Nystatin comp. Paste vergessen haben**

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

## **Wenn Sie die Anwendung von Nystatin comp. acis Paste abbrechen**

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Nystatin comp. acis 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 (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Überempfindlichkeitsreaktionen

### Bei länger dauernder Anwendung

Steroidakne, Teleangiektasien (sichtbar erweiterte Kapillargefäße der Haut), Hautatrophien (Gewebschwund der Haut), Striae, periorale Dermatitis (Mundrose)

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

- Verschwommenes Sehen

### 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 NYSTATIN COMP. ACIS PASTE AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Nystatin comp. acis Paste 3 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/arsneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelsorgung).

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

Was Nystatin comp. acis Paste enthält Die Wirkstoffe sind: Nystatin, Hydrocortisonacetat.

1 g Paste enthält 100.000 I.E Nystatin und 5 mg Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.).

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Zinkoxid, dickflüssiges Paraffin, Polyethylen-dickflüssiges Paraffin (5:95), weißes Vaseline, Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), all-rac- $\alpha$ -Tocopherol.

### **Wie Nystatin comp. acis Paste aussieht und Inhalt der Packung**

Nystatin comp. acis Paste ist eine hellgelbe Paste.

Nystatin comp. acis Paste ist in Aluminiumtuben mit 20 g und 50 g 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 Str. 15

06796 Brehna

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