

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Nystatin Holsten FTA

Filmtabletten mit 500.000 I.E. Nystatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nystatin Holsten FTA jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Nystatin Holsten FTA und wofür werden sie eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nystatin Holsten FTA beachten?
3. Wie sind Nystatin Holsten FTA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Nystatin Holsten FTA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was sind Nystatin Holsten FTA und wofür werden sie eingenommen?**

Nystatin Holsten FTA sind ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotikum).

Nystatin Holsten FTA werden eingenommen zur Behandlung von Hefepilzinfektionen des Magen-Darm-Traktes, wenn diese Hefepilze empfindlich auf den Wirkstoff Nystatin reagieren; Hefepilzinfektionen treten insbesondere als Folge einer Therapie mit Antibiotika, Zytostatika (Medikamente, die das Zellwachstum und/oder die Zellteilung verzögern oder verhindern) oder Kortikoiden (Hormone, die in der Nebennierenrinde gebildet werden) auf.

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nystatin Holsten FTA beachten?**

### **Nystatin Holsten FTA dürfen nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Nystatin bzw. einem verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Ponceau 4R, Carmoisin Aluminium oder einem der sonstigen Bestandteile von Nystatin Holsten FTA sind
- zur Behandlung von systemischen (die inneren Organe betreffenden) Pilzinfektionen.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nystatin Holsten FTA ist erforderlich**

#### **Kinder**

Aufgrund der hohen Osmolarität (Flüssigkeitsverteilung zwischen Zellräumen) von Nystatin wird von der Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern abgeraten.

### **Bei Anwendung von Nystatin Holsten FTA mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft/Stillzeit**

Nystatin Holsten FTA können während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nystatin Holsten FTA**

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

Ponceau 4R und Carmoisin Aluminium können Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

### **3. Wie sind Nystatin Holsten FTA einzunehmen?**

Wenden Sie Nystatin Holsten FTA immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder ab dem 6. Lebensjahr: 3mal täglich 1 Filmtablette einnehmen.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie Nystatin Holsten FTA nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

### **Dauer der Anwendung**

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

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

### **Wenn Sie eine größere Menge Nystatin Holsten FTA eingenommen haben, als Sie sollten**

Zur Überdosierung von Nystatin sind nur sehr wenige Informationen verfügbar. Da jedoch der Körper auch bei Einnahme sehr hoher Dosen des Wirkstoffs Nystatin diesen nicht aus dem Magen-Darm-Trakt aufnimmt, sind auch bei Überdosierung keine Nebenwirkungen zu erwarten. Gegebenenfalls sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

### **Wenn Sie die Anwendung von Nystatin Holsten FTA vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Nystatin Holsten FTA abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung selbständig abbrechen, könnten Sie den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Nystatin Holsten FTA abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Nystatin Holsten FTA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|               |   |
|---------------|---|
| Sehr häufig   | Mehr als 1 Behandler von 10                                       |
| Häufig        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                       |
| Gelegentlich  | 1 bis 10 Behandelte von 1000                                      |
| Selten        | 1 bis 10 Behandelte von 10.000                                    |
| Sehr selten   | weniger als 1 Behandler von 10.000                                |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar. |

### **Mögliche Nebenwirkungen**

Nystatin, der Wirkstoff von Nystatin Holsten FTA, wird im Allgemeinen gut vertragen.

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Gelegentlich: Hautausschläge, Nesselsucht (Urtikaria).

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

Die sonstigen Bestandteile Ponceau 4R und Carmoisin Aluminium können allergische Reaktionen hervorrufen.

### **Besondere Hinweise**

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: [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 sind Nystatin Holsten FTA aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Nicht über 25°C lagern.

## **6. Weitere Informationen**

### **Was Nystatin Holsten FTA enthält**

Der Wirkstoff ist:

1 Filmtablette enthält 500.000 I.E Nystatin.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Lactose-Monohydrat (Ph. Eur.), Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium, Carboxymethylcellulose-Natrium, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Magnesiumstearat, basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Natrium-Laurylsulfat, Titandioxid (E171), Talkum, Ponceau 4R (E124) und Carmoisin Aluminium-Lack (E122).

### **Wie Nystatin Holsten FTA aussieht und Inhalt der Packung**

Nystatin Holsten FTA sind runde, rosafarbene, gewölbte Filmtabletten und in Packungen zu 20 N1, 50 N2, 100 N3 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Holsten Pharma GmbH  
Hahnstraße 31-35  
60528 Frankfurt am Main  
Deutschland

### **Hersteller**

Holsten Pharma GmbH  
Hahnstraße 31-35  
60528 Frankfurt am Main  
Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.**