

# **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Nystatin Holsten Softpaste**

Paste zur Anwendung auf der Haut  
mit 100.000 I.E. Nystatin und 200 mg Zinkoxid  
zur Anwendung bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen

Wirkstoffe: Nystatin, Zinkoxid

**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 Softpaste jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 Beschwerden verschlimmern oder 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 Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Nystatin Holsten Softpaste und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nystatin Holsten Softpaste beachten?
3. Wie ist Nystatin Holsten Softpaste anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nystatin Holsten Softpaste aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS IST NYSTATIN HOLSTEN SOFTPASTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Nystatin Holsten Softpaste ist eine Heilpaste mit Nystatin und Zinkoxid zur Anwendung bei Hautpilzkrankungen.

Nystatin Holsten Softpaste wird angewendet bei Nystatin empfindlichen Hautpilzkrankungen, wie Windeldermatitis, die vor allem die Körperhautfalten betreffen (Zwischenfinger- bzw. Zwischenzehengebiete, Leistengegend, Dammregion und unterhalb der Brüste).

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NYSTATIN HOLSTEN SOFTPASTE BEACHTEN?**

**Nystatin Holsten Softpaste darf nicht angewendet werden,** wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Nystatin, Zinkoxid oder einem der sonstigen Bestandteile von Nystatin Holsten Softpaste sind.

Tritt eine Überempfindlichkeit während der Anwendung auf, ist die Behandlung einzustellen und der Arzt zu befragen. Aufgrund des Zinkoxidgehaltes darf die Anwendung nicht auf großen Hautarealen, mehr als 20 % der Körperoberfläche, erfolgen.

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

#### Kinder/Frühgeborene

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

#### Ältere Menschen

Keine Einschränkung

Bei der Behandlung mit Nystatin Holsten Softpaste im Genital- oder Analbereich kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

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

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

Nystatin wirkt in-vitro verstärkt (synergistisch bzw. additiv) in Kombination mit 5-Fluocytosin, Tetrazyklin und anderen Präparaten gegen *Candida albicans* (Pilzart).

Zinkoxidhaltige Pasten können die Wirksamkeit anderer, gleichzeitig aufgetragener Wirkstoffe wie Antiseptika (Mittel um eine Wundinfektion zu verhindern), Antiphlogistika (Entzündungshemmer) und Dithranol (Arzneimittel zur Behandlung der Schuppenflechte) reduzieren. Deswegen ist Nystatin Holsten Softpaste vor Anwendung anderer äußerlich anzuwendender Arzneimittel vollständig zu entfernen.

### **Bei Anwendung von Nystatin Holsten Softpaste zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Einschränkungen bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Verwendung von Nystatin Holsten Softpaste in der Schwangerschaft vor. Nystatin Holsten Softpaste soll in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Eine großflächige Anwendung von Nystatin Holsten Softpaste und eine Anwendung an der stillenden Brust soll vermieden werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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

Keine bekannt

### **3. WIE IST NYSTATIN HOLSTEN SOFTPASTE ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Nystatin Holsten Softpaste 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

Nystatin Holsten Softpaste sollte 3-4mal täglich auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen werden.

Die Therapiedauer bei Pilzerkrankungen der Haut mit Candida beträgt 2-4 Wochen. Bei Bedarf auch länger. Die Behandlung mit Nystatin Holsten Softpaste sollte noch einige Tage nach der vollständigen Abheilung fortgesetzt werden.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge Nystatin Holsten Softpaste angewendet haben als Sie sollten**

Akute Vergiftungen durch Zinkoxid sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten, können aber speziell im Kindesalter durch versehentliche Einnahme oder nach Anwendung auf großen Wundflächen vorkommen. Meist sind keine Gegenmaßnahmen erforderlich. Bei Vergiftungen können Chelatbildner und Plasmaexpander gegeben werden. Mögliche Symptome sind Übelkeit, Erbrechen, Magenschleimhautentzündung und Fieber.

Berichte über Vergiftungsfälle mit Nystatin liegen nicht vor. Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.

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

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie ganz normal in der Behandlung fort.

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 Softpaste Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Gelegentlich können durch den Zinkoxidgehalt Hautrötungen, Austrocknungserscheinungen und raue Haut auftreten. Selten bis gelegentlich kann bei lokaler (topischer) Anwendung von Nystatin eine Irritation in Form von Juckreiz (Pruritus) und leichtem Brennen auftreten. Selten wird eine allergische Kontaktdermatitis (Hautausschlag) durch Nystatin oder durch sonstige Bestandteile wie z.B. Geruchsstoffe beobachtet. Diese kann sich durch Juckreiz, Rötung und Bläschen bemerkbar machen und über die Kontaktfläche hinaus manifestieren. Kommt es ausnahmsweise zu allergischen Reaktionen, sollten Sie die Weiterbehandlung einstellen und sich an Ihren behandelnden Arzt wenden. Bei Hautrötungen, allergischen Reaktionen, sollten Sie die Paste komplett von der Haut entfernen.

### 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 IST NYSTATIN HOLSTEN SOFTPASTE AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern. Tube fest verschlossen halten.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nystatin Holsten Softpaste ist nach Anbruch 3 Monate haltbar.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Nystatin Holsten Softpaste enthält**

Die Wirkstoffe sind: Nystatin, Zinkoxid

1g Paste enthält 100.000 I.E. Nystatin und 200 mg Zinkoxid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Dickflüssiges Paraffin, Polyethylen, Geruchsstoff

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

Nystatin Holsten Softpaste ist in Tuben mit 20 g, 50 g und 100 g Paste erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Holsten Pharma GmbH

Hahnstraße 31-35

60528 Frankfurt am Main

Deutschland

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

---

Liebe Eltern, lieber Patient!

*Candida albicans* ist ein Hefepilz, der bei ca. 20 % aller gesunden Menschen auf der Haut zu finden ist und bei 30-60 % der Bevölkerung im Verdauungstrakt angesiedelt ist, ohne Krankheitssymptome hervorzurufen.

Feuchtes Milieu, wie es häufig im Windelbereich vorkommt, aber auch in Hautfalten unter der Brust, in der Leistenengegend oder zwischen den Fingern und Zehen, begünstigt das Wachstum von Hefepilzen. Wenn die Keimzahl zu hoch wird, kommt es zur Pilzkrankung. Die Haut ist rot und entzündet. Meist besteht Juckreiz. Nystatin Holsten Softpaste enthält mit Nystatin einen Wirkstoff, der Hefepilze wirksam bekämpft. Der zweite Wirkstoff in Nystatin Holsten Softpaste, das Zinkoxid, deckt die Haut schützend ab. Es bindet feuchtes Sekret (flüssige Wundabsonderung), ohne die Haut auszutrocknen. Zinkoxid werden neben einer Wirkung gegen *Candida albicans* auch antibakterielle Eigenschaften (Wirkung gegen Bakterien) zugeschrieben. Zusätzlich fördert Zinkoxid die Wundheilung. Durch eine ausgewogene Salbengrundlage lässt sich Nystatin Holsten Softpaste Paste leicht auf die Haut auftragen und gut wieder entfernen. Da Hefepilze sehr widerstandsfähig sind, sollten Sie die Behandlung auch dann noch einige Tage fortsetzen, nachdem alle Symptome vollständig abgeklungen sind.

*Ihre Holsten Pharma GmbH wünscht Ihnen gute Besserung!*