

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nystatin Lederle Creme 100.000 I.E.

Wirkstoff: Nystatin

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

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

1. Was ist *Nystatin Lederle Creme* und wofür wird sie angewendet?

Nystatin Lederle Creme ist ein Antimykotikum (Mittel gegen krankheitserregende Pilze) und wird angewendet bei Hautinfektionen, die durch nachgewiesene Nystatin-empfindliche Hefepilze (*Candida albicans*, *Torulopsis glabrata* u.a.) hervorgerufen worden sind.

Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Nystatin Lederle Creme* beachten?

***Nystatin Lederle Creme* darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nystatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Nystatin Lederle Creme* anwenden.

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

Bei der Behandlung mit *Nystatin Lederle Creme* im Genital- oder Analbereich kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex wegen der enthaltenen Hilfsstoffe zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Anwendung von *Nystatin Lederle Creme* 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bislang nicht bekannt geworden.

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.

Nystatin, der Wirkstoff in *Nystatin Lederle Creme*, wird in therapeutischer Dosis über die intakte Haut oder über die Schleimhäute kaum vom Organismus aufgenommen. Nystatin passiert die Plazentaschranke nicht, und ein Übertritt in die Muttermilch ist ebenfalls nicht zu erwarten

Nystatin Lederle Creme kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

***Nystatin Lederle Creme* enthält Cetylstearylalkohol und Sorbinsäure**

Cetylstearylalkohol und Sorbinsäure können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist *Nystatin Lederle Creme* anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Tragen Sie die Creme 2-3-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien auf. Für Neugeborene, Kleinkinder und Kinder (≥ 2 Jahre) gilt die gleiche Dosierung wie für Erwachsene.

Art der Anwendung

Nystatin Lederle Creme ist eine Creme zur Anwendung auf der Haut.

Dauer der Anwendung

Sie sollten die Creme etwa 6 Tage lang bis zum Abklingen der Erkrankung anwenden. Eine Fortsetzung der Behandlung für weitere 8-10 Tage wird zur Sicherung des Behandlungserfolges empfohlen.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge *Nystatin Lederle Creme* angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungserscheinungen infolge Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden und aufgrund der begrenzten örtlichen Anwendung nicht zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von *Nystatin Lederle Creme* vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie die Anwendung von *Nystatin Lederle Creme* wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von *Nystatin Lederle Creme* abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Anwendung von *Nystatin Lederle Creme* nicht, ohne mit Ihrem Arzt oder Apotheker zuvor darüber zu sprechen.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen können möglicherweise während der Behandlung auftreten

Selten (bei weniger als 1 von 1.000 Patienten zu erwarten)

In seltenen Fällen kann es bei überempfindlichen Patienten bei örtlicher Anwendung von Nystatin zu allergischen Reaktionen kommen, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktionen) manifestieren können.

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

Aufgrund des Gehaltes an Sorbinsäure können bei entsprechend veranlagten Patienten Reizerscheinungen, wie Brennen oder Rötungen auftreten.

Besondere Hinweise

Das Medikament ist abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen, wenn es unter der Anwendung zu allergischen Reaktionen, z. B. Juckreiz, Rötung, Bläschen, kommt.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Lederle Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton 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 sollte die Creme nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nystatin Lederle Creme enthält

Der Wirkstoff ist: Nystatin

1 g Creme enthält 100.000 I. E. Nystatin entsprechend 22,73 mg Trockensubstanz (Ph. Eur.)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogolstearat 1000, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) [pflanzlich], Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Glycerol 85 %, Sorbinsäure (Ph. Eur.) (E 200), Milchsäure (E 270), Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Nystatin Lederle Creme aussieht und Inhalt der Packung

Nystatin Lederle Creme ist eine hellgelbe Creme und ist in Tuben mit 25 g und 50 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße. 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
Email: medinfo@medapharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Weitere Darreichungsformen und Packungsgrößen:

Nystatin Lederle Salbe:	Packungen mit 25 g und 50 g Salbe
Nystatin Lederle Paste:	Packungen mit 25 g und 50 g Paste zur Anwendung auf der Haut
Nystatin Lederle Filmtabletten:	Packungen mit 50 und 100 Filmtabletten
Nystatin Lederle Tropfen:	Flasche mit 30 ml Suspension Flasche mit 30 ml Suspension mit Dosierpumpe Flasche mit 50 ml Suspension mit Dosierpumpe