

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

### **Nystatin Lederle Paste** 100.000 I.E./g Paste zur Anwendung auf der Haut

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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

*Nystatin Lederle Paste* 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, wie Windeldermatitis, Wundsein (Intertrigo) unter der Brust, in der Leisten- und Aftergegend, Nagelrandentzündungen (Paronychie), Pilzinfektionen zwischen den Fingern und Zehen (Interdigitalmykosen).

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 Paste* beachten?**

### ***Nystatin Lederle Paste* 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 Paste* anwenden.

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

Bei der Behandlung mit *Nystatin Lederle Paste* im Genital- oder Analbereich können die beiden Hilfsstoffe weißes Vaseline und dünnflüssiges Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen führen.

### **Anwendung von *Nystatin Lederle Paste* 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 Paste*, 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 Paste* kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **3. Wie ist *Nystatin Lederle Paste* 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:

#### Windeldermatitis

Neugeborene (0 bis 4 Wochen), Kleinkinder (1 Monat bis 2 Jahre):

Tragen Sie die Paste nach jedem Wickeln bis maximal 5-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien auf.

#### Hautinfektionen

Neugeborene (0 bis 4 Wochen), Kleinkinder (1 Monat bis 2 Jahre), Kinder ( $\geq 2$  Jahre) und Erwachsene:

Tragen Sie die Paste 2-3-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien auf.

#### Art der Anwendung

*Nystatin Lederle Paste* ist eine Paste zur Anwendung auf der Haut.

#### Dauer der Anwendung

Sie sollten die Paste 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.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge *Nystatin Lederle Paste* 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 Paste* vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von *Nystatin Lederle Paste* abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Anwendung von *Nystatin Lederle Paste* 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.

### **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](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 Lederle Paste* 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Nach dem ersten Öffnen der Tube sollte *Nystatin Lederle Paste* 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 Paste* enthält**

Der Wirkstoff ist: Nystatin

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Weißes Vaseline, Poly(oxyethylen)-100-glycerolmonostearat, Isopropylpalmitat, Düninflüssiges Paraffin, Hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid.

## **Wie *Nystatin Lederle Paste* aussieht und Inhalt der Packung**

*Nystatin Lederle Paste* ist eine weißliche bis hellgelbe Paste zur Anwendung auf der Haut und ist in Tuben mit 25 g und 50 g Paste 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](mailto:medinfo@medapharma.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.**

---

### *Weitere Darreichungsformen und Packungsgrößen:*

Nystatin Lederle Creme:	Packungen mit 25 g und 50 g Creme
Nystatin Lederle Salbe:	Packungen mit 25 g und 50 g Salbe
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