

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

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

Nystatin Lederle Salbe 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 *Nystatin Lederle Salbe* beachten?

***Nystatin Lederle Salbe* 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 Salbe* anwenden.

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

Bei der Behandlung mit *Nystatin Lederle Salbe* 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 Salbe* 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 Salbe*, 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 Salbe kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist *Nystatin Lederle Salbe* 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 Salbe 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 Salbe ist eine Salbe zur Anwendung auf der Haut.

Dauer der Anwendung

Sie sollten die Salbe 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 Salbe* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Nystatin Lederle Salbe* 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 Salbe* vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von *Nystatin Lederle Salbe* abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Anwendung von *Nystatin Lederle Salbe* 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 anzei-

gen. 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 Salbe* 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 Salbe 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 Salbe* enthält

Der Wirkstoff ist: Nystatin

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Dünnflüssiges Paraffin, Polyethylen - Dickflüssiges Paraffin (5:95).

Wie *Nystatin Lederle Salbe* aussieht und Inhalt der Packung

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstr. 1
D – 61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-2740
Email: 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 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