

**Gebrauchsinformation:** Information für den Anwender

**Nystatin Lederle Tropfen** 100.000 I.E./ml  
Suspension zum Einnehmen und zur Anwendung in der Mundhöhle

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 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

#### **1. Was sind *Nystatin Lederle Tropfen* und wofür werden sie angewendet?**

*Nystatin Lederle Tropfen* ist ein Antimykotikum (Mittel gegen krankheitserregende Pilze) und wird angewendet bei Infektionen im Mund und Verdauungstrakt, die durch nachgewiesene Nystatin-empfindliche Hefepilze (*Candida albicans*, *Candida [Torulopsis] glabrata* u. a.) hervorgerufen worden sind.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

### ***Nystatin Lederle Tropfen* dürfen nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nystatin, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Da der Wirkstoff Nystatin kaum vom Körper aufgenommen wird, können *Nystatin Lederle Tropfen* nicht bei Hefepilzbesiedelung angewendet werden, die den gesamten Organismus betreffen (systemische Mykosen).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Wenn es unter der Anwendung zu einer Sensibilisierung oder Irritation kommt, sollte die Behandlung mit *Nystatin Lederle Tropfen* sofort beendet werden.

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

### **Anwendung von *Nystatin Lederle Tropfen* 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 Tropfen*, wird in therapeutischer Dosis nach oraler Gabe, 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 Tropfen* kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### ***Nystatin Lederle Tropfen* enthält Sucrose**

Bitte nehmen Sie *Nystatin Lederle Tropfen* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

*Nystatin Lederle Tropfen* können schädlich für die Zähne sein.

#### Hinweis für Diabetiker:

1 ml *Nystatin Lederle Tropfen* enthält 623 mg Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,05 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. Wie sind *Nystatin Lederle Tropfen* 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 für die Anwendung bei Mundsoor beträgt:**

##### Neugeborene (0-4 Wochen) und Kleinkinder (1 Monat bis 2 Jahre)

4-6-mal täglich 0,5-1 ml Suspension nach den Mahlzeiten in den Mund träufeln oder sprühen.

##### Kinder ( $\geq 2$ Jahre) und Erwachsene

4-6-mal täglich 1 ml nach den Mahlzeiten in den Mund träufeln oder sprühen.

Die Suspension sollte möglichst lange örtlich einwirken können, ehe sie geschluckt wird. Wichtig ist, dass die gesamte Oberfläche der Mundhöhle benetzt wird. Bei Neugeborenen und Kleinkindern empfiehlt sich evtl. die Zuhilfenahme eines Spatels, damit auch die Backen- und Lippentaschen benetzt werden können. Soorbeläge sollten zuvor mit einem Tupfer abgewischt werden.

#### **Die empfohlene Dosis für die Anwendung bei Darmsoor beträgt:**

##### Neugeborene (0-4 Wochen) und Kleinkinder (1 Monat bis 2 Jahre)

4-mal täglich 1-2 ml vor den Mahlzeiten über einen Zeitraum von 2 Wochen einnehmen. Falls notwendig, kann die Behandlungsdauer verlängert bzw. die Dosierung erhöht werden.

Für die Anwendung höherer Dosen, z. B. bei Kindern ( $\geq 2$  Jahren) und Erwachsenen können *Nystatin Lederle Filmtabletten* angewendet werden. Diese enthalten 500.000 I.E. Nystatin pro Filmtablette.

Höhere Dosierungen und häufigere Anwendungen von *Nystatin Lederle Tropfen* können bei Patienten mit stark eingeschränkter Abwehrleistung notwendig sein.

#### **Art der Anwendung**

*Nystatin Lederle Tropfen* ist eine Suspension zum Einnehmen und zur Anwendung in der Mundhöhle.

Die Packungen enthalten Dosierungshilfen zum Abmessen der empfohlenen Dosis:

Bei der Packung mit der Pipette sind Markierungen für die Dosierung von 0,5 ml und 1 ml Suspension auf der Pipette angebracht.

Bei den Packungen mit der Dosierpumpe entsprechen 2 Pumphübe 1 ml Suspension.

Bitte die Flasche vor jedem Gebrauch gut schütteln.

Bei den Packungen mit einer Dosierpumpe sollte unbedingt darauf geachtet werden, dass die Dosierpumpe beim Schütteln verriegelt ist, um einen unbeabsichtigten Austritt der Suspension zu verhindern.

Die Handhabung der Dosierpumpe erfolgt entsprechend der nachfolgenden Beschreibung und den Abbildungen.

Zur Betätigung der Dosierpumpe wird die Schutzkappe entfernt. Damit ist die Pumpe entriegelt. Durch Herabdrücken des Pumpkopfes wird die Suspension ausgesprüht.

Bitte setzen Sie nach der Anwendung die Dosierpumpe die Schutzkappe wieder auf den Sprühkopf auf, damit eine unbeabsichtigte Betätigung des Ventils und ein Auskristallisieren der Suspension im Sprühkopf vermieden werden.



#### Hinweis zur Lagerung nach dem Anbruch der Flasche mit Dosierpumpe

Bitte bewahren Sie die Flasche nach der Anwendung stehend auf, um zu vermeiden, dass die Suspension in den Dosierkopf läuft und dieser verklebt.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlung gemäß der empfohlenen Dosis sollte mindestens noch 2 Tage nach Abklingen der Symptome fortgeführt werden und vom Arzt sollte eine mikrobiologische Kontrolluntersuchung durchgeführt werden.

Auch wenn sich die Symptome der Krankheit innerhalb von ein paar Tagen bessern, sollte die Behandlung nicht unterbrochen werden.

Wenn lokale Irritationen auftreten oder sich kein therapeutischer Erfolg der Behandlung zeigt, sollten Sie umgehend den Arzt oder Apotheker befragen.

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

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

Bei Überdosierung kann es zu Übelkeit, Brechreiz und Durchfällen kommen. Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt.

In Fällen von akuter Überdosierung sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker befragen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von *Nystatin Lederle Tropfen* vergessen haben**

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

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

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Anwendung von *Nystatin Lederle Tropfen* 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**

**Sehr selten** (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten zu erwarten)

- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag, -jucken, anaphylaktische Reaktionen
- Magen-Darm-Beschwerden einschließlich Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Mundbrennen.

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

#### **Besondere Hinweise**

Die Behandlung mit *Nystatin Lederle Tropfen* sollte sofort beendet werden, wenn es unter der Anwendung zu einer Sensibilisierung oder Irritation kommt.

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag, -jucken und anaphylaktischen Reaktionen ist das Medikament abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

#### **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 Lederle Tropfen* aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett 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 Glasflasche oder Betätigung der Dosierpumpe sollte *Nystatin Lederle Tropfen* nicht länger als 1 Monat verwendet werden.

Bitte bewahren Sie die Flasche nach der Anwendung stehend auf, um zu vermeiden, dass die Suspension in den Dosierkopf läuft und dieser verklebt.

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 Tropfen enthalten**

Der Wirkstoff ist: Nystatin

1 ml Suspension enthält 100.000 I.E. Nystatin entsprechend 20 mg Trockensubstanz (Ph. Eur.)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E216), Sucrose, Natriumcalciumedetat 2 H<sub>2</sub>O, Aluminium-Magnesium-Silicat (Al/Mg: 1,4-2,8), Kirscharoma, Polysorbat 80, Chinolingelb (E104), Salzsäure (36 %), gereinigtes Wasser.

### **Wie Nystatin Lederle Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

*Nystatin Lederle Tropfen* ist eine hellgelbe Suspension und ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Glasflasche mit 30 ml Suspension mit Tropfpipette (mit Markierungen zur Dosierung von 0,5 ml und 1 ml)
- Glasflasche mit 30 ml Suspension mit Dosierpumpe
- Glasflasche mit 50 ml Suspension mit Dosierpumpe

### **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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 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 Creme:	Packungen mit 25 g und 50 g Creme
Nystatin Lederle Filmtabletten:	Packungen mit 50 und 100 Filmtabletten