GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Nystatin STADA® 500 000 I.E. überzogene Tabletten

Wirkstoff: Nystatin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nystatin STADA® 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 nach 14 Tagen 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 Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Nystatin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nystatin STADA® beachten?
3. Wie ist Nystatin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nystatin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Nystatin STADA® und wofür wird es angewendet?

Nystatin STADA® ist ein Mittel gegen Hefepilzerkrankungen des Darmes.

Nystatin STADA® wird angewendet

- zur topischen intestinalen Behandlung nachgewiesener nystatinempfindlicher Hefepilzinfektionen, insbesondere als Folge einer Therapie mit Antibiotika, Zytostatika oder Kortikoiden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nystatin STADA® beachten?

Nystatin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nystatin bzw. einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Nystatin STADA® sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nystatin STADA® ist erforderlich

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

Für reife Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder sind Nystatin STADA® überzogene Tabletten außerdem aufgrund möglicher Schwierigkeiten beim Schlucken nicht geeignet. Für diese Altersgruppe stehen andere, besser geeignete Arzneizubereitungen mit dem Wirkstoff Nystatin zur Verfügung. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Bei Einnahme von Nystatin STADA® 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nystatin STADA® kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nystatin STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Nystatin STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Nystatin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Nystatin STADA® immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. 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:

- 3-mal täglich 1 Tablette. In schweren Fällen können Sie 3-mal täglich 2 Tabletten einnehmen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten nach dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie Nystatin STADA® ca. 2 Wochen lang ein. Die Behandlung sollte noch einige Tage nach der vollständigen Heilung fortgeführt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Nystatin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
kann es zu Magen-Darm-Störungen wie Brechreiz, Erbrechen und Durchfällen kommen. Ein spezielles Gegenmittel (Antidot) ist nicht bekannt. In Fällen von akuter Überdosierung sollten Sie einen Arzt aufsuchen, der, falls nötig, über weitere Maßnahmen entscheiden wird.

Wenn Sie die Einnahme von Nystatin STADA® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben 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 Behandelter von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Häufig: Bei sehr hoher Dosierung kann es zu Appetitlosigkeit, Diarrhö, Erbrechen und Übelkeit kommen.
Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Hautausschlag, einschließlich Nesselsucht (Urtikaria).

Sehr selten: allergische Reaktionen.
Nach Einnahme von Nystatin wurden schwere allergische Reaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nystatin STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Dicht verschlossen lagern. Vor Licht geschützt lagern.
Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Nystatin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Nystatin

1 überzogene Tablette enthält 500 000 I. E. (Internationale Einheiten) Nystatin

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure (Ph.Eur.), Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Schellack, Talkum,

Sucrose, Calciumcarbonat, Glucose-Sirup, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Sprühgetrockneter arabisches Gummi, Weißer Ton, Macrogol 6000, Glycerol 85%, Capol 600: (Gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack), Vanillin.

Wie Nystatin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Braune, runde, bikonvexe, überzogene Tablette.
Nystatin STADA® ist in Packungen mit 20, 50 und 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland GmbH
Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.