

# Nystatin Holsten FTA

Filmtabletten mit 500.000 I.E. Nystatin

## Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nystatin Holsten FTA 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 Symptome verschlimmern oder nach 7 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.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Nystatin Holsten FTA und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nystatin Holsten FTA beachten?
3. Wie sind Nystatin Holsten FTA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Nystatin Holsten FTA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS SIND NYSTATIN HOLSTEN FTA UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Nystatin Holsten FTA sind ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotikum).

Nystatin Holsten FTA werden angewendet zur topischen intestinalen Behandlung nachgewiesener nystatinempfindlicher Hefepilzinfektionen des Magen-Darm-Traktes, insbesondere als Folge einer Therapie mit Antibiotika, Zytostatika oder Kortikoiden.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NYSTATIN HOLSTEN FTA BEACHTEN?

### Nystatin Holsten FTA dürfen nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Nystatin bzw. einem verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Ponceau 4R, Carmoisin Aluminium oder einem der sonstigen Bestandteile von Nystatin Holsten FTA sind
- zur Behandlung von systemischen (die inneren Organe betreffenden) Pilzinfektionen.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nystatin Holsten FTA ist erforderlich

#### Kinder

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

### Bei Anwendung von Nystatin Holsten FTA mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### Schwangerschaft/Stillzeit

Nystatin, der Wirkstoff in Nystatin Holsten FTA, wird in therapeutischer Dosis nach oraler Gabe über die intakte Haut oder über die Schleimhäute kaum resorbiert. Nystatin passiert die Plazentaschranke nicht, und ein Übertritt in die Muttermilch ist ebenfalls nicht zu erwarten.

Nystatin Holsten FTA können während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nystatin Holsten FTA

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Nystatin Holsten FTA daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Ponceau 4R und Carmoisin Aluminium können Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

## 3. WIE SIND NYSTATIN HOLSTEN FTA ANZUWENDEN?

Wenden Sie Nystatin Holsten FTA immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist:

Zur Behandlung von Pilzerkrankungen im Magen-Darm-Trakt - besonders während der Behandlung mit Arzneimitteln, die das Hefepilz-Wachstum im Magen-Darm-Trakt fördern (z.B. Breitband-Antibiotika, Kortikoide, Zytostatika) - 3mal täglich 1 Filmtablette einnehmen.

Falls notwendig, kann die Dosierung von Nystatin Holsten FTA erhöht werden.

### Art der Anwendung

Nehmen Sie Nystatin Holsten FTA nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung beträgt 2 Wochen, bzw. so lange wie die Behandlung mit Medikamenten, die das Hefewachstum fördern, anhält.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge Nystatin Holsten FTA eingenommen haben, als Sie sollten**

Zur Überdosierung bei oraler Anwendung von Nystatin sind nur sehr wenige Informationen verfügbar. Da die Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper nach oraler Verabreichung auch bei hohen Dosen vernachlässigbar ist, sind Nebenwirkungen von Nystatin auf den Organismus auch bei Überdosierung nicht zu erwarten. Gegebenenfalls sind die üblichen Maßnahmen zur Entfernung von Medikamenten aus dem Magen-Darm-Trakt zu ergreifen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Nystatin Holsten FTA vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Nystatin Holsten FTA abbrechen**

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Nystatin Holsten FTA abbrechen.

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 Holsten FTA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|               |                                                                   |
|---------------|-------------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig   | Mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000                               |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar. |

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

Nystatin, der Wirkstoff von Nystatin Holsten FTA, wird im Allgemeinen gut vertragen.

Häufig kann es zu Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall kommen.

Gelegentlich wurden Hautausschläge, auch Nesselsucht (Urtikaria), berichtet.

Selten wurde ein Stevens-Johnson-Syndrom (Fieber und schmerzhafte Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten) beobachtet.

Ponceau 4R und Carmoisin Aluminium können allergische Reaktionen hervorrufen.

#### **Besondere Hinweise**

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte das Arzneimittel abgesetzt und gegebenenfalls vom Arzt eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. WIE SIND NYSTATIN HOLSTEN FTA AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Nystatin Holsten FTA enthält**

Der Wirkstoff ist:

1 Filmtablette enthält 500.000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat (Ph. Eur.), Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium, Carboxymethylcellulose-Natrium, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Magnesiumstearat, basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Natrium-Laurylsulfat, Titandioxid (E171), Talkum, Ponceau 4R (E124) und Carmoisin Aluminium-Lack (E122).

#### **Wie Nystatin Holsten FTA aussieht und Inhalt der Packung**

Nystatin Holsten FTA sind runde, rosafarbene, gewölbte Filmtabletten und in Packungen zu 20 N1, 50 N2, 100 N3 Filmtabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Holsten Pharma GmbH

Im Bürgerstock 7

79241 Ihringen

Tel: 07668 / 99130

Fax: 07668 / 991366

#### **Hersteller**

Holsten Pharma GmbH

Im Bürgerstock 7

79241 Ihringen

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.**

GI01060-04  
Code 1202  
11/11

D-08/02/GI 10/2011