

## Nystaderm<sup>®</sup>-S 100.000 I.E./ml Suspension

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 Nystaderm-S 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 Tage 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 ist Nystaderm-S und wofür wird sie angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nystaderm-S beachten?**
- 3. Wie ist Nystaderm-S anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Nystaderm-S aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

### 1. WAS IST NYSTADERM-S UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Nystaderm-S enthält den Wirkstoff Nystatin, der zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotikum) der Haut und Schleimhäute angezeigt ist.

Nystaderm-S wird angewendet bei nystatinempfindlichen Infektionen der Mundhöhle (Mundsoor), des Rachen-Raumes und der Speiseröhre sowie zur topischen intestinalen Behandlung nachgewiesener nystatinempfindlicher Hefepilzinfektionen und zur Kolonisationsprophylaxe des Magen-Darm-Traktes, insbesondere bei Kindern und Säuglingen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NYSTADERM-S BEACHTEN?

**Nystaderm-S darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Nystatin bzw. einem verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile von Nystaderm-S sind.
- zur Behandlung von systemischen (die inneren Organe betreffenden) Pilzinfektionen.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nystaderm-S ist erforderlich**

**Kinder**

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

**Bei Anwendung von Nystaderm-S mit anderen Arzneimitteln**

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

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Nystatin, der Wirkstoff in Nystaderm-S, 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. Nystaderm-S kann während der Schwangerschaft und Stillzeit nach Nutzen/Risiko-Abwä-

gung verwendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**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 Nystaderm-S**

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Nystaderm-S erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Nystaderm-S kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

**Hinweis für Diabetiker**

1 ml Nystaderm-S hat weniger als 0,05 Broteinheiten.

### 3. WIE IST NYSTADERM-S EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Nystaderm-S immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist:

Bei Kindern und Erwachsenen, abhängig vom Schweregrad der Erkrankung, 4mal täglich 0,5-1,5 ml Suspension nach den Mahlzeiten in den Mundtropfen.

Säuglinge und Kleinkinder erhalten 4mal täglich jeweils 0,5-1 ml Suspension.

Kolonisationsprophylaxe des Magen-Darm-Traktes:

3 bis 4mal täglich 150.000 I.E. bei Säuglingen und Kleinkindern.

Mindestens 4mal 500.000 I.E. täglich bei Erwachsenen mit Risikofaktoren.

*Hinweis:*

Nystatin sollte nicht angewendet werden zur sogenannten Darmsanierung bei immunkompe-

tenten Personen (Candida gehört zur normalen Dickdarmflora).

#### Mundsoor:

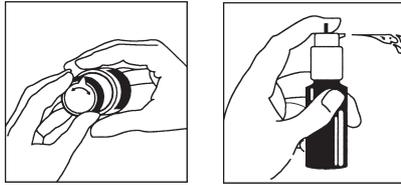
Nystaderm-S nach den Mahlzeiten in den Mund tropfen und im Mund mindestens 1 Minute verteilen, so dass eine gute Benetzung der gesamten Mundhöhle erreicht wird.

#### **Art der Anwendung**

Zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen.

Dieses Arzneimittel gibt es mit Pipette oder Dosierpumpe.  
Bitte die Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln. Die Suspension mit der Pipette bis zum gewünschten Markierungsstrich (0,5 oder 1 ml) aufziehen oder mit der Dosierpumpe (1 Hub entspricht 0,5 ml, 2 Hübe entsprechen 1 ml) entnehmen. Suspension in die Mundhöhle geben und einige Minuten im Mund belassen, dann hinunterschlucken.

#### **Handhabung der Dosierpumpe**



#### **Dauer der Anwendung**

Bei Mundsoor soll die Behandlung 2-3 Tage über das Verschwinden der sichtbaren Krankheitszeichen hinaus fortgesetzt werden.

Bei Hefepilz-Infektionen des Magen-Darm-Traktes sollte die Behandlung im allgemeinen 2 Wochen lang durchgeführt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nystaderm-S zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Nystaderm-S 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 Einnahme von Nystaderm-S vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Nystaderm-S abbrechen**

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor sie die Behandlung mit Nystaderm-S 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 Nystaderm-S Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

**Häufig:** Bei Einnahme von großen Mengen: Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall  
**Gelegentlich:** Hautausschläge, Nesselsucht (Urtikaria), Überempfindlichkeitsreaktionen  
**Selten:** Stevens-Johnson-Syndrom (Fieber und schmerzhafte Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten)

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

#### **Besondere Hinweise:**

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion soll 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 IST NYSTADERM-S AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 6 Monate.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Nystaderm-S enthält**

Der Wirkstoff ist:

1 ml Suspension enthält 100.000 I.E. Nystatin.

##### Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (Parabene: E216, E218), Glycerol, hochdisperses Siliciumdioxid, Sacrose, Himbeeraroma, gereinigtes Wasser

##### **Wie Nystaderm-S aussieht und Inhalt der Packung:**

Nystaderm-S ist eine hellgelbe Suspension und in Originalpackungen zu 24 ml N1 (mit Dosierpipette), 24 ml N1 und 48 ml N2 (jeweils mit Dosierpumpe) als Suspension zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen erhältlich.

##### **Pharmazeutischer**

**Unternehmer**

**Dermapharm AG**

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel. 089 / 641 86-0

Fax 089 / 641 86-130

##### **Hersteller**

**mibe** GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2010.**

