

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihre(n) Arzt/Ärztin oder Ihre(n) Apotheker/Apothekerin.

Gebrauchsinformation bitte sorgfältig lesen!

Nystaderm-S

Wirkstoff: Nystatin

Zusammensetzung:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 ml Suspension enthält: Nystatin 100.000 I.E.

Sonstige Bestandteile:

Methyl 4-hydroxybenzoat (E218), Propyl 4-hydroxybenzoat (E216), Glycerol, hochdisperses Siliciumdioxid, Saccharose, Himbeeressenz, gereinigtes Wasser

Darreichungsform und Inhalt:

Suspension als OP zu 24 ml (mit Dosierpipette), 24 ml (mit Dosierpumpe) und 48 ml (mit Dosierpumpe)

Hefespezifisches Antimykotikum

Pharmazeutischer Unternehmer:

Dermapharm AG

Luise-Ullrich-Straße 6

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)

Anwendungsgebiete:

Nystatin-empfindliche Infektionen der Mundhöhle (Mundsoor), des Nasen-Rachen-Raumes, der Speiseröhre und des Magen-Darm-Traktes, insbesondere bei Kindern und Säuglingen.

Gegenanzeigen:

Wann dürfen Sie Nystaderm-S nicht anwenden?

Nystaderm-S darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Nystatin oder einem der anderen Inhaltsstoffe. Bei auftretender Überempfindlichkeit (z.B. Brennen, Juckreiz) stellen Sie bitte die Einnahme ein und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Obwohl Nystatin Suspension in normaler Dosierung nicht resorbiert wird, sollte sie während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft aus Sicherheitsgründen nicht verordnet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Keine.

Sonstige Hinweise:

Bei der Behandlung von Pilzinfektionen müssen sämtliche Pilzherde auf der Haut und den Schleimhäuten beseitigt werden, um Rückfälle, die von unbehandelten Pilzherden ausgehen, zu vermeiden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen Nystaderm-S?

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Nystaderm-S** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Nystaderm-S** sonst nicht richtig wirken kann.

Wieviel von Nystaderm-S und wie oft sollten Sie Nystaderm-S anwenden?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, 3 - 6mal täglich 0,5 bis 1 ml, in schweren Fällen jeweils 1 ml Suspension mit der Pipette oder Dosierpumpe (1 Hub = 0,5 ml) entnehmen und in die Mundhöhle geben, einige Minuten im Mund belassen und dann hinunterschlucken.

Für die Behandlung von Hefepilzinfektionen des Mundraumes hat es sich als zweckmäßig erwiesen, zusätzlich die befallenen Stellen mit einem Wattestäbchen, auf das vorher etwas **Nystaderm-S** aufgetragen wurde, zu bestreichen. **Nystaderm-S** haftet sehr gut und eignet sich daher hervorragend für die Behandlung in der Mundhöhle.

Bei Säuglingen ist es sinnvoll, jeweils vor und nach der Mahlzeit 0,5 bis 1 ml **Nystaderm-S** in die Mundhöhle zu geben; hierdurch wird eine möglichst hohe Wirkstoffkonzentration in der Speiseröhre und im Magen erreicht. Pro ml **Nystaderm-S** sind weniger als 0,05 Proteinheiten (BE) enthalten, so dass eine Einnahme für Diabetiker bedenkenlos ist.

Suspension vor jedem Gebrauch kräftig schütteln!

Überdosierung und andere Anwendungsfehler:

Was ist zu tun, wenn Nystaderm-S in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Selbst extrem hohe Dosen verursachen keine Beschwerden. Nystatin ist äußerlich oder innerlich angewendet praktisch ungiftig.

Nebenwirkungen:

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Nystaderm-S auftreten?

In sehr seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

Aufgrund des Gehaltes an Methyl- und Propylhydroxybenzoaten (E218, E216) kann es bei der Anwendung dieses Arzneimittels zu allergischen Reaktionen kommen (eventuell erst zeitlich später einsetzend).

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt/ Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker/ Ihrer Apothekerin mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Hinweis:

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

Stand der Information:

Januar 2004

Eigenschaften:

Nystaderm-S wirkt spezifisch gegen saprophytische und parasitische Hefepilze, besonders gegen *Candida*-Arten. Der Wirkstoff Nystatin hemmt bei niedriger und mittlerer Dosierung die Ausbreitung der Krankheitserreger. Durch hohe Nystatin-Dosen werden diese abgetötet. Die Wirkung von Nystatin ist von der Keimdichte abhängig, daher sollte bei unbekannter Keimdichte stets maximal dosiert werden.

Nystaderm-S verweilt nach oraler Zufuhr ausreichend lange im Verdauungstrakt.

Dadurch gelingt, von Dosis und Keimdichte abhängig, eine entsprechende Reduzierung und Eliminierung der Hefepilze.

Die therapeutische Anwendbarkeit und biologische Verfügbarkeit von Nystatin hängen nicht nur allein vom Wirkstoff, sondern auch wesentlich von der Wahl der Darreichungsform und der hierfür geeigneten sonstigen Bestandteile ab.