



Gebrauchsinformation

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen **Moronal® Dragees** jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind **Moronal® Dragees** und wofür werden Sie eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Moronal® Dragees** beachten?
3. Wie sind **Moronal® Dragees** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **Moronal® Dragees** aufzubewahren?

Moronal® Dragees

Wirkstoff: Nystatin

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Nystatin.

1 Dragee enthält 500.000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon-K30, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Lactose 1 H₂O, Schellack, Talkum, Rizinusöl, Sucrose, Calciumcarbonat, Arabisches Gummi, Gelatine, Opaglos aqueous AG-7350, Farbstoffe: Titandioxid E 171, Eisen (III) Oxid E 172.

Moronal® Dragees sind in Packungen zu 30 Dragees/N1, 50 Dragees/N2 und 100 Dragees/N3 erhältlich.

1. Was sind **Moronal® Dragees** und wofür werden Sie eingenommen?

1.1. Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Moronal® Dragees sind ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotikum).

1.2. pharmazeutischer Unternehmer / Hersteller

Zulassungsinhaber:

Dermapharm AG

Luise-Ullrich-Str. 6

82031 Grünwald

Tel.: 089 / 641 86-0

Fax: 089 / 641 86-130

Hersteller:

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str. 15

06796 Brehna, Deutschland

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

1.3. Anwendungsgebiete

Zur topischen Therapie nystatinempfindlicher, intestinaler Hefemykosen, besonders infolge der Behandlung mit Medikamenten, die das Hefewachstum im Magen-Darm-Trakt fördern, z.B. Breitspektrum-Antibiotika, Corticoide und Zytostatika.

Verminderung bzw. Beseitigung des intestinalen Hefereservoirs im Magen-Darm-Trakt als Begleittherapie bei der lokalen Behandlung von bestehender anogeneraler Candidiasis der Haut- und Schleimhaut (z.B. Candida Fluor).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Moronal® Dragees** beachten?

2.1. **Moronal® Dragees** dürfen nicht eingenommen werden bei:

Moronal® Dragees dürfen nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Nystatin bzw. einem verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Moronal® Dragees sind nicht zur Behandlung von systemischen (die inneren Organe betreffenden) Pilzinfektionen geeignet.

2.2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Moronal® Dragees** ist erforderlich

a) Kinder

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

c) Schwangerschaft/d) Stillzeit

Nystatin, der Wirkstoff in **Moronal® Dragees** 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.

Moronal® Dragees können während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

f) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Moronal® Dragees

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie **Moronal® Dragees** daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Hinweis für Diabetiker:

1 Dragee enthält 0,152 g Sucrose und Maisstärke 0,064 g, entsprechend 0,02 BE.

2.3. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Keine bekannt.

3. Wie sind Moronal® Dragees einzunehmen?

Nehmen Sie **Moronal® Dragees** immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1. Anwendungsart

Zum Einnehmen.

3.2. Dosierung, Art und Dauer der Einnahme

Zur Behandlung von Pilzkrankungen im Magen-Darm-Trakt - besonders während der Behandlung mit Arzneimitteln, die das Hefepilz-Wachstum im Magen-Darm-Trakt fördern (z.B. Breitband-Antibiotika, Corticoide, Zytostatika) - 3mal täglich 2 Dragees einnehmen.

Falls notwendig, kann die Dosierung von **Moronal® Dragees** erhöht werden.

Nehmen Sie **Moronal® Dragees** nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

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

3.3. Wenn Sie eine größere Menge von Moronal® Dragees 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.

3.4. Wenn Sie die Einnahme von Moronal® Dragees vergessen haben:

Führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

3.5. Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Moronal® Dragees abgebrochen wird:

Ihre Erkrankung könnte sich verschlechtern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Moronal® Dragees** Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

4.1. Nebenwirkungen

Nystatin, der Wirkstoff von **Moronal® Dragees**, 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.

4.2. Gegenmaßnahmen

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

4.3. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie sind Moronal® Dragees aufzubewahren?

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Verpackung aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum!

Nicht über 25 °C lagern!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information:

Dezember 2006

