



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 Mundgel

Wirkstoff: Nystatin

Zusammensetzung:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 g **Nystaderm Mundgel** enthält: Nystatin 100.000 I.E.

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Glycerol, Sucrose, Hyetellose, gereinigtes Wasser, Himbeeraroma

Darreichungsform und Inhalt:

OP mit 25 ml und 50 ml Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkweise:

Hefespezifisches Antimykotikum

Pharmazeutischer Unternehmer:

Dermapharm AG
Luise-Ullrich-Str. 6
82031 Grünwald
Tel.: 0 89/6 41 86-0
Fax: 0 89/6 41 86-1 30

Hersteller:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Anwendungsgebiete:

Nystatinempfindliche Hefepilzinfektionen der Mundhöhle (Mundsoor)

Gegenanzeigen:

Wann dürfen Sie Nystaderm Mundgel nicht anwenden?

Nystaderm Mundgel darf nicht bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Alkyl-4-hydroxybenzoaten (Parabenen) angewendet werden. Bei Überempfindlichkeit gegenüber Nystatin oder einem der anderen Bestandteile ist die Einnahme einzustellen (z. B. Brennen, Juckreiz).

Erfahrungen bei der Anwendung an Patienten, die mit Zytostatika behandelt werden, liegen nicht vor.

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Nystatin wird aufgrund seiner Molekülgröße bei oraler Gabe in normaler Dosierung nicht resorbiert, passiert die Plazentaschranke nicht und ist auch in der Muttermilch nicht zu erwarten. Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin (2282 mOsm/l) wird von einer Gabe bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Der häufige und dauernde Gebrauch von **Nystaderm Mundgel** kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Nystaderm Mundgel?

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

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

Wieviel Nystaderm Mundgel und wie oft sollten Sie Nystaderm Mundgel anwenden?

Nystaderm Mundgel 3–6mal täglich, in schweren Fällen alle 2 Stunden, jeweils 1 g Gel (1 Messlöffel) einnehmen.

Wie und wann sollten Sie Nystaderm Mundgel anwenden?

Nystaderm Mundgel wird eingenommen und einige Minuten im Mund belassen und dann geschluckt.

Für die Behandlung von Hefepilzinfektionen des Mundraumes hat es sich als zweckmäßig erwiesen, zusätzlich die betroffenen Stellen mit einem Wattestäbchen, auf das zuvor **Nystaderm Mundgel** aufgetragen wurde, zu bestreichen.

Aufgrund seiner Halbfähigkeit eignet sich das Gel für eine Behandlung in der Mundhöhle.

Bei Säuglingen ist es sinnvoll, jeweils vor und nach der Mahlzeit $\frac{1}{2}$ –1 Messlöffel ($\frac{1}{2}$ –1 Gramm) in die Mundhöhle zu geben. Hierdurch kann die Wirkung von Nystatin im Mundraum optimiert werden. Auch bei Säuglingen ist eine möglichst lange Verweildauer des Gels im Mundraum anzustreben.

Wie lange sollten Sie Nystaderm Mundgel anwenden?

Während der Behandlung des Mundsoors tritt eine deutliche Besserung bereits innerhalb von wenigen Tagen ein. Die Behandlung sollte jedoch mindestens 2 Tage über das Abklingen der Beschwerden hinaus fortgesetzt werden. Die Dauer der Behandlung sollte jedoch 28 Tage nicht überschreiten.

Pro Gramm Gel sind weniger als 0,05 BE (Broteinheiten) enthalten, so dass eine Einnahme für Diabetiker bedenkenlos ist.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler:

Was ist zu tun, wenn Nystaderm Mundgel in zu großen Mengen angewendet wurde?

Selbst wenn Sie große Mengen **Nystaderm Mundgel** eingenommen haben sollten, sind keine Beschwerden zu erwarten.

Nebenwirkungen:

Bei normaler Dosierung ist mit Nebenwirkungen nicht zu rechnen. Selbst hohe Dosen verursachen in der Regel keine Beschwerden.

In sehr seltenen Fällen ($\leq 0,01\%$) kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich durch Juckreiz, Rötung, Papeln, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktionen) manifestieren können.

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

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

Welche Maßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu empfehlen?

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Anwendung unterbrochen bzw. bei Überempfindlichkeitsreaktionen abgebrochen werden und der Arzt befragt werden.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

Das Verfallsdatum ist auf der Tube und auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie das Präparat nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums!

Nach Anbruch der Tube ist **Nystaderm Mundgel** 4 Wochen haltbar.

Wie ist Nystaderm Mundgel aufzubewahren?

Achten Sie stets darauf, dass Sie alle Arzneimittel so aufbewahren, dass sie für Kinder unerreichbar sind!

Lagern Sie dieses Arzneimittel bitte nicht bei Temperaturen über 25 °C (z. B. nicht im Fahrzeug bei Sonneneinstrahlung!).

Stand der Information:

Juni 2004

