



Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie erhält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche 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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen

1. Was ist **Nystaderm-S** und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Nystaderm-S** beachten?
3. Wie ist **Nystaderm-S** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Nystaderm-S** aufzubewahren?

Nystaderm-S

Wirkstoff: Nystatin

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Nystatin.
1 ml Suspension enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

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

1. Was ist Nystaderm-S und wofür wird es eingenommen?

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

1.2 von:

Dermapharm AG
Luise-Ullrich-Straße 6
82031 Grünwald
Tel.: 0 89/ 6 41 86-0
Fax: 0 89/ 6 41 86-130

hergestellt von:

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

1.3 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 Einnahme von Nystaderm-S beachten?

2.1 Nystaderm-S darf nicht eingenommen 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

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nystaderm-S ist erforderlich:

Kinder

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

Schwangerschaft/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-Abwägung verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte 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.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Keine bekannt.

3. Wie ist Nystaderm-S einzunehmen?

Nehmen Sie **Nystaderm-S** 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 Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen.

Bitte die Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln.

Anschließend die Suspension mit der Pipette bis zum gewünschten Markierungsstrich (0,5 oder 1 ml) aufziehen.

Dosierpumpe: 1 Hub entspricht 0,5 ml, 2 Hübe entsprechen 1 ml.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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

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 täglich 500.000 I.E. bei Erwachsenen mit Risikofaktoren

Hinweis:

Nystatin sollte nicht angewendet werden zur sogenannten Darmsanierung bei immunkompetenten 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.

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.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Nystaderm-S angewendet 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 Nystaderm-S vergessen haben:

Führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Nystaderm-S abgebrochen wird:

Ihre Erkrankung könnte sich verschlechtern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Nystaderm-S** Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

4.1 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.

4.2 Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion soll 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 ist Nystaderm-S aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Nicht über 25 °C lagern.

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 6 Monate.

Das Verfallsdatum ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information:

Mai 2006

