

## Gebrauchsinformation

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

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

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

# Moronal® Suspension

## Wirkstoff: Nystatin

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Nystatin.

1 ml Suspension enthält 100.000 I.E. Nystatin in einer wässrigen Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene E 216, E 218) als Konservierungsmittel; Natrium-monohydrogenphosphat, Glycerol, Carmellose-Natrium, Ethanol 96 %, Zimtaldehyd, Pfefferminzöl, Kirscheschmack, gereinigtes Wasser.

**Moronal® Suspension** ist in Packungen zu 30 ml und 50 ml Flaschen erhältlich.

### 1. Was ist Moronal® Suspension und wofür wird es eingenommen?

#### 1.1. Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

**Moronal® Suspension** enthält den Wirkstoff Nystatin, der zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotikum) der Haut und Schleimhäute angezeigt ist.

#### 1.2. pharmazeutischer Unternehmer:

**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 lokalen Behandlung des Mundsoors und zur Sanierung des Darms bei Hefebefall.

Besonders geeignet für Säuglinge, Kleinkinder und schluckbehinderte Patienten.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Moronal® Suspension beachten?

#### 2.1. Moronal® Suspension darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Nystatin, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile von **Moronal® Suspension** sind.
- zur Behandlung von systemischen (die inneren Organe betreffenden) Pilzinfektionen.

#### 2.2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Moronal Suspension ist erforderlich

##### a) Kinder

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

##### b) Schwangerschaft/d) Stillzeit

Nystatin, der Wirkstoff in **Moronal® Suspension** 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® Suspension** kann 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® Suspension

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

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

##### Hinweis für Diabetiker:

1 ml **Moronal® Suspension** enthält 0,5 g Sucrose, entsprechend 0,04 BE.

### 2.3. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Keine bekannt.

### 3. Wie ist Moronal® Suspension einzunehmen?

Wenden Sie **Moronal® Suspension** 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.

Bitte die Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln. Anschließend mit der Pipette die Suspension bis zum gewünschten Markierungsstrich (0,5 oder 1 ml) aufziehen.

**3.2. Dosierung, Art und Dauer der Einnahme**

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

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

Vorbeugung:

Nach der Anwendung mit Breitspektrum-Antibiotika, Corticoiden oder Zytostatika die Gefahr einer Hefepilz-Infektion des Magen-Darm-Traktes. Bei diesen Patienten ist eine vorbeugende Behandlung in der gleichen Dosierung angezeigt, um das Wachstum von Hefepilzen im Darm zu verhindern.

Mundsoor:

**Moronal® Suspension** nach den Mahlzeiten mit der Pipette in den Mund tropfen und im Mund mindestens 1 Minute verteilen, so dass eine gute Benetzung der gesamten Mundhöhle erreicht wird.

Darmsanierung:

Nach der Anwendung im Mund wird **Moronal® Suspension** geschluckt und dient dann der Darmsanierung. Liegt kein Mundsoor vor, kann die Suspension gleich heruntergeschluckt oder bei Schwerverkranken mit Schluckbeschwerden über eine Magensonde verabreicht werden. In diesen Fällen kann die Suspension auch vor den Mahlzeiten gegeben werden.

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 Moronal® Suspension 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® Suspension vergessen haben:**

Führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

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

Ihre Erkrankung könnte sich verschlechtern.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann **Moronal® Suspension** 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: Steven-Johnson-Syndrom (Fieber und schmerzhafte Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten)

**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 Moronal® Suspension aufzubewahren?**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Nicht über 25 °C lagern!

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

Das Arzneimittel ist nach dem Öffnen 3 Monate verwendbar.

**Stand der Information:**

Oktober 2004

