

GEBRAUCHSINFORMATION

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nystatin Holsten 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 28 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

1. Was ist Nystatin Holsten Suspension und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nystatin Holsten Suspension beachten?
3. Wie ist Nystatin Holsten Suspension einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nystatin Holsten Suspension aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

Nystatin Holsten Suspension

Wirkstoff: Nystatin

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Nystatin.

1 ml Suspension enthält: Arzneilich wirksamer Bestandteil: 100 000 I.E. Nystatin. Die sonstigen Bestandteile sind: Parabene E 216, E 218, Glycerol, Saccharose, hochdisperses Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser, Aromastoffe.

Nystatin Holsten Suspension ist in Packungen mit 24 ml Suspension und 48 ml Suspension (jeweils mit Dosierpipette) erhältlich.

1. WAS IST NYSTATIN HOLSTEN SUSPENSION UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nystatin Holsten Suspension ist ein spezifisch gegen Hefepilze (vor allem *Candida albicans* und andere *Candida*-Arten) wirkendes Mittel zur Behandlung von Hefepilz-Infektionen im Mund- und Rachenraum sowie im Magen-Darm-Bereich.

von:

Holsten Pharma GmbH
Im Bürgerstock 7 · 79241 Ihringen
Tel 07668 / 99130 · Fax 07668 / 991366
e-mail: info@holstenpharma.de

hergestellt von:

Holsten Pharma GmbH
Betriebsstätte: Feodor-Lynen-Str. 5 · 30625 Hannover
Tel 0511 / 530680 · Fax 0511 / 5306819

Nystatin Holsten Suspension wird angewendet bei Infektionen der Mundhöhle (Mundsoor), der Speiseröhre und des Magen-Darm-Traktes (Darmsoor), die durch nystatinempfindliche Hefepilze (vor allem *Candida albicans* und andere *Candida*-Arten) hervorgerufen werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NYSTATIN HOLSTEN SUSPENSION BEACHTEN?

Nystatin Holsten Suspension darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Nystatin oder einem der sonstigen Bestandteile von Nystatin Holsten Suspension sind.
Einnahme von Nystatin Holsten Suspension in der Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Nystatin Holsten Suspension ist auch während der Schwangerschaft und Stillzeit möglich, da der Wirkstoff Nystatin bei der Einnahme von Nystatin Holsten Suspension in der empfohlenen Dosierung kaum aus dem Magen-Darm-Bereich in das Blut übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Nystatin Holsten Suspension

Die in Nystatin Holsten Suspension enthaltenen Parabene (E 216 und E 218) können allergische Reaktionen verursachen (manchmal erst mit Verzögerung).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nystatin wirkt synergistisch bzw. additiv in Kombination mit 5-Flucytosin, Tetracyclin und anderen Präparaten gegen *Candida albicans*.

3. WIE IST NYSTATIN HOLSTEN SUSPENSION EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Nystatin Holsten Suspension immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte halten Sie sich an die

Anwendungsvorschriften, da Nystatin Holsten Suspension sonst nicht richtig wirken kann. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bei Mundsoor wird die Suspension nach den Mahlzeiten in den Mund geträufelt. Sie sollte möglichst lange im Mund bewegt werden, ehe sie geschluckt wird. Die Einwirkungszeit wird dadurch erhöht. Bei Säuglingen sollte eventuell mit Hilfe eines Wattestäbchens sichergestellt werden, dass die gesamte Oberfläche der Mundschleimhaut benetzt wird. Es empfiehlt sich, die Soorbeläge zuvor, z.B. mit einem Tupfer, abzuwischen.

Bei Darmsoor wird die Suspension vor den Mahlzeiten eingenommen.

Die Flasche mit der Suspension ist vor Gebrauch kräftig zu schütteln.

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

Säuglinge: Mundsoor: 4-6mal täglich 0,5-1ml Suspension; die Maximaldosis beträgt somit 6 ml Suspension pro Tag.

Darmsoor: 4mal täglich 1-2 ml Suspension; die Maximaldosis beträgt somit 8 ml Suspension pro Tag.

Erwachsene und Kinder: Mundsoor: 4-6mal täglich 1 ml Suspension; die Maximaldosis beträgt somit 6 ml Suspension pro Tag.

Darmsoor: 4-6mal täglich 2 ml Suspension; die Maximaldosis beträgt somit 12 ml Suspension pro Tag.

Hinweis für Diabetiker: 1 ml Suspension enthält 0,57 g Saccharose entsprechend 0,05 BE.

Bei Mundsoor soll die Behandlung 2-3 Tage über das Verschwinden der sichtbaren Symptome hinaus fortgesetzt werden.

Bei Darmsoor beträgt die übliche Behandlungsdauer 2 Wochen. Nystatin Holsten Suspension soll jedoch noch mindestens 2 Tage über das Abklingen der Symptome hinaus eingenommen werden.

Nehmen Sie Nystatin Holsten Suspension ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 28 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nystatin Holsten Suspension zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nystatin Holsten Suspension eingenommen haben, als Sie sollten sind Vergiftungserscheinungen kaum zu erwarten, da der in Nystatin Holsten Suspension enthaltene Wirkstoff Nystatin bei oraler Anwendung nur in geringen Mengen in die Blutbahn übergeht. Mögliche Folgen einer Überdosierung sind Brechreiz, Erbrechen und Durchfälle. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung auf jeden Fall einen Arzt!

Wenn Sie die Einnahme von Nystatin Holsten Suspension vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sie sollten vielmehr mit der Behandlung zu den vorgegebenen Zeitpunkten und in der verordneten bzw. angegebenen Dosierung fortfahren. Die Dauer der Behandlung sollte jedoch gegebenenfalls nach Rücksprache mit Ihrem Arzt um den Unterbrechungszeitraum verlängert werden.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Nystatin Holsten Suspension abgebrochen wird:

Zur Erzielung des erwünschten Therapieerfolges halten Sie sich bitte an die oben empfohlene Behandlungsdauer oder an die ärztlich verordnete Anwendungsvorschrift. Die Behandlung sollte nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt unterbrochen oder vorzeitig beendet werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nystatin Holsten Suspension Nebenwirkungen haben.

Zur Verdeutlichung wird folgende Tabelle dem Abschnitt vorangestellt:

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 1000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1000 aber mehr als 1 von 10000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

In sehr seltenen Fällen kann es zu weitergehenden Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber dem Wirkstoff Nystatin oder einem der anderen Inhaltsstoffe (z.B. Parabene = Alkyl-4-hydroxybenzoate) kommen. In diesen Fällen ist der Arzt zu unterrichten. In schweren Fällen ist das Präparat abzusetzen. Bei überempfindlichen Patienten kann es in seltenen Fällen vorübergehend zu Störungen im Magen- und Darmbereich kommen.

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

5. WIE IST NYSTATIN HOLSTEN SUSPENSION AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 25 °C aufbewahren! Das Behältnis im Umkarton aufbewahren

Stand der Information: 31.05.2003

6. WEITERE ANGABEN

Ihre Holsten Pharma GmbH wünscht Ihnen gute Besserung!

D-1/22/GI-05/03