

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Adiclair® Nystatin Mundgel

100.000 I.E./g

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen

Wirkstoff: Nystatin

ARDEYPHARM



Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ADICLAIR® Nystatin Mundgel 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 Ihre Beschwerden verschlimmern, oder nach 28 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist ADICLAIR® Nystatin Mundgel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ADICLAIR® Nystatin Mundgel beachten?
3. Wie ist ADICLAIR® Nystatin Mundgel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ADICLAIR® Nystatin Mundgel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist ADICLAIR® Nystatin Mundgel und wofür wird es angewendet?

1.1 Stoffgruppe:

ADICLAIR® Nystatin Mundgel ist ein hefespezifisches Antimykotikum.

1.2 ADICLAIR® Nystatin Mundgel wird angewendet bei nystatinempfindlichen Hefepilzinfektionen der Mundhöhle (Mundsoor).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ADICLAIR® Nystatin Mundgel beachten?

2.1 ADICLAIR® Nystatin Mundgel darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Nystatin, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat) oder einem der sonstigen Bestandteile von ADICLAIR® Nystatin Mundgel sind.

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Nystatin oder einem der anderen Bestandteile ist die Anwendung einzustellen (z.B. Brennen, Juckreiz).

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

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ADICLAIR® Nystatin Mundgel ist erforderlich, wenn das Folgende eintritt: Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

Kinder:

Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin (2282 mOsm/L) wird von einer Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

2.3 Bei Anwendung von ADICLAIR® Nystatin Mundgel mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

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.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit:

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.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ADICLAIR® Nystatin Mundgel:

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Saccharose). Bitte nehmen Sie ADICLAIR® Nystatin Mundgel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. ADICLAIR® Nystatin Mundgel kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. Wie ist ADICLAIR® Nystatin Mundgel anzuwenden?

Wenden Sie ADICLAIR® Nystatin Mundgel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Dosierung:

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

ADICLAIR® Nystatin Mundgel 3 – 6 mal täglich, in schweren Fällen alle 2 Stunden, jeweils 1 g Mundgel (ca. 4 cm Gelstrang) einnehmen.



3.2 Art der Anwendung:

ADICLAIR® *Nystatin 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 befallenen Stellen mit einem Wattestäbchen, auf das zuvor ADICLAIR® *Nystatin Mundgel* aufgetragen wurde, zu bestreichen. Aufgrund seiner Haftfähigkeit eignet sich das Mundgel für eine Behandlung in der Mundhöhle.

Bei Säuglingen ist es sinnvoll, jeweils vor und nach der Mahlzeit 2–4 cm Gelstrang (0,5–1 g Mundgel) 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.

3.3 Dauer der Anwendung:

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ADICLAIR® *Nystatin Mundgel* zu stark oder zu schwach ist.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge ADICLAIR® *Nystatin Mundgel* angewendet haben als Sie sollten:

Selbst wenn Sie große Mengen ADICLAIR® *Nystatin Mundgel* eingenommen haben sollten, sind keine Beschwerden zu erwarten. Falls Magen-Darm-Störungen wie Brechreiz, Erbrechen und Durchfälle auftreten, setzen Sie ADICLAIR® *Nystatin Mundgel* bitte ab und wenden sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

3.5 Wenn Sie die Anwendung von ADICLAIR® *Nystatin Mundgel* vergessen haben:

Wenn Sie einmal zu wenig ADICLAIR® *Nystatin Mundgel* aufgetragen oder das Auftragen einmal vergessen haben, wenden Sie ADICLAIR® *Nystatin Mundgel* bei den nächsten Malen wieder nach Anwendungsvorschrift an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ADICLAIR® *Nystatin Mundgel* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. 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, oder unbekannt

4.1 Mögliche Nebenwirkungen:

Nystatin wird wegen der Molekülgröße bei der Anwendung im Mund in normaler Dosierung nicht resorbiert, deshalb ist mit systemischen Nebenwirkungen nicht zu rechnen. Bei extrem hohen Dosen kann gelegentlich Brechreiz, noch seltener können Erbrechen und Durchfall auftreten. In diesem Fall ist das Medikament abzusetzen.

In seltenen Fällen kann es bei örtlicher Anwendung von Nystatin zu allergischen Reaktionen kommen, die sich durch Juckreiz, Rötung, Papeln, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktionen) manifestieren können. Selten wurde ein Stevens-Johnson-Syndrom (Fieber und schmerzhafte Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten) beobachtet. Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) (Parabene) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist ADICLAIR® *Nystatin Mundgel* aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern!

Hinweise auf die Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Nach Anbruch der Tube ist ADICLAIR® *Nystatin Mundgel* 28 Tage haltbar.

6. Weitere Informationen

6.1 Was ADICLAIR® *Nystatin Mundgel* enthält:

Der Wirkstoff ist: Nystatin

1 g Mundgel enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), Glycerol, Sucrose, Hyetellose, Himbeer-Aroma, Gereinigtes Wasser. Pro Gramm Mundgel sind weniger als 0,05 BE (Proteinheiten) enthalten, so dass eine Einnahme für Diabetiker bedenkenlos ist.

6.2 Wie ADICLAIR® aussieht und Inhalt der Packung:

Aussehen:

Gelbes, homogenes Gel

Packungen:

Packung mit 25 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle (N1)

Packung mit 50 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle (N2)

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer:

ARDEYPHARM GmbH · Loerfeldstraße 20 · 58313 Herdecke · www.ardeypharm.de

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Pharma-Zentrale GmbH · Loerfeldstraße 20 · 58313 Herdecke

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010.