

## 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: Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) (Ph. Eur.), Glycerol 85 %, Sucrose, 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](mailto:info@holstenpharma.de)

Nystatin Holsten Suspension ist ein Mittel zur topischen Behandlung von durch nystatinempfindliche Hefepilze (vor allem *Candida albicans* und andere *Candida*-Arten) hervorgerufenen Infektionen der Mundhöhle (Mundsoor), des Oesophagus (Speiseröhre) und des Magen-Darm-Traktes (Darmsoor).

### 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, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile von Nystatin Holsten Suspension sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nystatin Holsten Suspension ist erforderlich bei Kindern: Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin wird von einer Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

Einnahme von Nystatin Holsten Suspension in der Schwangerschaft und Stillzeit

Nystatin, der Wirkstoff von Nystatin Holsten 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. Nystatin Holsten Suspension kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Nystatin Holsten Suspension

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Hinweis bei Dauergebrauch (zwei Wochen und länger): Nystatin Holsten Suspension kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehme Sie Nystatin Holsten Suspension daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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.

0,5 ml Suspension = ca. 10 Tropfen / 1,0 ml Suspension = ca. 20 Tropfen

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 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 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. Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

#### **5. WIE IST NYSTATIN HOLSTEN SUSPENSION AUFZUBEWAHREN?**

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

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 25 °C aufbewahren! In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Suspension beträgt 3 Monate.

Stand der Information: 23.09.2004

#### **6. WEITERE ANGABEN**

Ihre Holsten Pharma GmbH wünscht Ihnen gute Besserung!