

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 STADA® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Die Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

Nystatin STADA®

Wirkstoff: Nystatin

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Nystatin.

1 überzogene Tablette enthält 500 000 I.E. (Internationale Einheiten) Nystatin

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Stearinsäure (Ph. Eur.), Dextrin, Glucosesirup, Montanglycolwachs, Povidon K 22,5–26,7, natives Rizinusöl, Sucrose, Schellack (E 904), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Vanillin, Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

1 überzogene Tablette entspricht 0,027 Proteinheiten (BE).

Nystatin STADA® ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) überzogenen Tabletten erhältlich.

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

1.1 Nystatin STADA® ist ein Mittel gegen Hefepilz-erkrankungen des Darmes.

1.2 von:

STADA GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

hergestellt von:

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

1.3 Nystatin STADA® wird angewendet

zur topischen intestinalen Behandlung nachgewiesener nystatinempfindlicher Hefepilzinfektionen, insbesondere als Folge einer Therapie mit Antibiotika, Zytostatika oder Kortikoiden.

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

2.1 Nystatin STADA® darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nystatin bzw. einem verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Alkylhydroxybenzoaten oder einem der sonstigen Bestandteile von Nystatin STADA® sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nystatin STADA® ist erforderlich

a) Kinder

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

b) Schwangerschaft und Stillzeit

Nystatin, der Wirkstoff in Nystatin STADA®, 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 STADA® kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

c) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Nystatin STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Nystatin STADA® daher erst nach



Anforderungscoupon

Bitte schneiden Sie diesen Anforderungscoupon aus und senden Sie ihn an:

STADA GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

☐ Ja, ich bin an weiteren kostenlosen Informationen zu Nystatin STADA® interessiert und erkläre mein Einverständnis, dass meine Daten zu weiteren Informationszwecken benutzt werden. Eine Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet.

Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

3. Wie ist Nystatin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Nystatin STADA® immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen

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

3-mal täglich 1 Tablette. In schweren Fällen können Sie 3-mal täglich 2 Tabletten einnehmen.

Wie und wann sollten Sie Nystatin STADA® einnehmen?

Nehmen Sie die Tabletten nach dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Wie lange sollten Sie Nystatin STADA® einnehmen?

Nehmen Sie Nystatin STADA® ca. 2 Wochen lang ein. Die Behandlung sollte noch einige Tage nach der vollständigen Heilung fortgeführt werden.

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

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Nystatin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

kann es zu Magen-Darm-Störungen wie Brechreiz, Erbrechen und Durchfällen kommen. Ein spezielles Gegenmittel (Antidot) ist nicht bekannt. In Fällen von akuter Überdosierung sollten Sie einen Arzt aufsuchen, der, falls nötig, über weitere Maßnahmen entscheiden wird.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Nystatin STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Nystatin STADA® 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 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	

4.1 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Bei sehr hoher Dosierung kann es zu Appetitlosigkeit, Diarrhö, Erbrechen und Übelkeit kommen.

Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag, einschließlich Nesselsucht (Urtikaria).

Sehr selten: allergische Reaktionen. Nach Einnahme von Nystatin wurden schwere allergische Reaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) beobachtet.

4.2 Gegenmaßnahmen

Nebenwirkungen sind meist leichter Natur und klingen häufig während, sonst nach Beendigung der Behandlung rasch ab.

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

5. Wie ist Nystatin STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information:

1. Oktober 2004

9211585 0503 V 18883

STADA



Name:

PLZ/Ort:

Vorname:

E-Mail:

Straße:

Geburtsdatum: