

Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nystaderm® Mundgel 100.000 I.E./g

Nystatin

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nystaderm 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 Symptome verschlimmern oder nach 7 Tage 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST NYSTADERM MUNDGEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nystaderm Mundgel ist ein hefespezifisches Antimykotikum.

Nystaderm Mundgel wird angewendet bei nystatinempfindlichen Hefepilzinfektionen der Mundhöhle (Mundsoor).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NYSTADERM MUNDGEL BEACHTEN?

Nystaderm Mundgel darf nicht angewendet werden wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Nystatin bzw. einem verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile von Nystaderm Mundgel sind.

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

Kinder

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

Bei Anwendung von Nystaderm Mundgel 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nystatin, der Wirkstoff in Nystaderm Mundgel, 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. Nystaderm Mundgel kann während der Schwangerschaft und Stillzeit nach Nutzen/Risiko-Abwägung verwendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nystaderm Mundgel

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Nystaderm Mundgel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Nystaderm Mundgel kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Pro Gramm Gel sind weniger als 0,05 BE (Broteinheiten) enthalten, so dass eine Einnahme für Diabetiker bedenkenlos ist.

3. WIE IST NYSTADERM MUNDGEL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Nystaderm Mundgel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist:

Nystaderm Mundgel 3 - 6mal täglich, in schweren Fällen alle 2 Stunden, jeweils 1 g Gel (1 Meßlöffel) einnehmen.

Art der Anwendung

Nystaderm Mundgel wird eingenommen, 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 Nystaderm Mundgel aufgetragen wurde, zu bestreichen. Aufgrund seiner Haftfähigkeit eignet sich das Gel für eine Behandlung in der Mundhöhle.

Bei Säuglingen ist es sinnvoll, jeweils vor und nach der Mahlzeit $\frac{1}{2}$ - 1 Meßlöffel ($\frac{1}{2}$ - 1 Gramm) 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.

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 Nystaderm Mundgel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nystaderm Mundgel 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.

Wenn Sie die Einnahme von Nystaderm Mundgel vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Nystaderm Mundgel abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Nystaderm Mundgel abbrechen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nystaderm Mundgel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Bei normaler Dosierung ist mit Nebenwirkungen nicht zu rechnen. Selbst hohe Dosen verursachen in der Regel keine Beschwerden.

In sehr seltenen Fällen ($\leq 0,01\%$) kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich durch Juckreiz, Rötung, Papeln, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktionen) manifestieren können.

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

Besondere Hinweise

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 NYSTADERM MUNDGEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch der Tube ist Nystaderm Mundgel 4 Wochen haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nystaderm Mundgel enthält

Der Wirkstoff ist:

1 g Mundgel enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (Parabene E 216, 218), Glycerol, Hymellose, Sucrose, Himbeeraroma, gereinigtes Wasser

Wie Nystaderm Mundgel aussieht und Inhalt der Packung

Nystaderm Mundgel ist ein gelbes Gel und in Tuben zu 25 g N1 und 50 g N2 erhältlich.

Pharmazeutischer

Unternehmer
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel. 089 / 641 86-0
Fax 089 / 641 86-130

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen
der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.

