



4.3 Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ADICLAIR® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Durchdrückpackung im Umkarton aufbewahren!

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

Nicht über 30° Celsius lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was ADICLAIR® enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Filmtablette enthält 500.000 I. E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat; Stearinsäure (Ph.Eur.); Magnesiumstearat; Povidon K 25; Talkum; Propylenglycol; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Hypromellose; Titandioxid; Cellulosepulver; Hochdisperses Siliciumdioxid; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O.

Für Diabetiker ist die Einnahme einer ADICLAIR® Filmtablette mit 0,05 BE anzurechnen.

6.2 Wie ADICLAIR® aussieht und Inhalt der Packung:

Aussehen:

Hellbeige, glatte, runde Filmtabletten

Packungen:

Originalpackung mit

20 Filmtabletten

50 Filmtabletten (N2)

100 Filmtabletten (N3)

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

ARDEYPHARM GmbH, Loerfeldstraße 20, 58313 Herdecke

Telefon: 0 23 30 / 977 677, Telefax: 0 23 30 / 977 697

E-Mail: office@ardeypharm.de · www.ardeypharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.

537 02 14

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Adiclair® Filmtabletten

500.000 I.E.

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen

Wirkstoff: Nystatin



Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in diese Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ADICLAIR® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ADICLAIR® beachten?
3. Wie ist ADICLAIR® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ADICLAIR® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

1.1 ADICLAIR® ist ein hefepilzwirksames Polyenantibiotikum.

1.2 Zur topischen Therapie von nachgewiesenen nystatinempfindlichen, intestinalen Hefemykosen, insbesondere nach oder während einer Therapie mit Zytostatika, Kortikosteroiden oder Antibiotika.

Zur Beseitigung bzw. Verminderung des gastrointestinalen Hefereservoirs als Ergänzung einer Lokalthherapie bestehender oraler oder vaginaler Hefeinfektionen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ADICLAIR® beachten?

2.1 ADICLAIR® sollte nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nystatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.





2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ADICLAIR® einnehmen.

Kinder:

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

2.3 Einnahme von ADICLAIR® zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit:

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

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ADICLAIR®:

ADICLAIR® enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ADICLAIR® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist ADICLAIR® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3.1 Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Behandlung von Hefemykosen nehmen Sie bitte 3-mal täglich 2 Filmtabletten (1.000.000 I.E. Nystatin) ein.

Wenn es erforderlich ist, kann die Tagesdosis auf bis zu 12 Filmtabletten erhöht werden.

Während einer Therapie mit Hefewachstum-fördernden Medikamenten nehmen Sie bitte 3-mal täglich 1 Filmtablette (500.000 I.E. Nystatin) ein.

Zur Verminderung bzw. Beseitigung des Hefevorkommens im Magendarmtrakt als Ergänzung einer Lokaltherapie bestehender oraler oder vaginaler Hefeinfektionen sind 1–2 Filmtabletten (500.000 – 1 000.000 I.E. Nystatin) 3-mal täglich einzunehmen.

3.2 Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sollten nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

3.3 Dauer der Anwendung:

Bei der Behandlung von Hefeinfektionen müssen sämtliche Infektionsherde vollständig beseitigt werden, um Rückfälle zu vermeiden.

Um einen dauerhaften Behandlungserfolg zu erzielen, sollten Sie ADICLAIR® mindestens 2 Wochen lang regelmäßig einnehmen.

Zur Verminderung bzw. Beseitigung des Hefevorkommens im Magendarmtrakt bei bestehenden Schleimhaut-Hefeinfektionen (orale oder vaginale Candidose) sollten 3-mal täglich 1–2 ADICLAIR® Filmtabletten eingenommen werden. Die Behandlung ist bis zur Beendigung des Erkrankungsrisikos beizubehalten.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge von ADICLAIR® eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, setzen Sie ADICLAIR® bitte ab und wenden sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem 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 1.000	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

4.1 Mögliche Nebenwirkungen:

Das in ADICLAIR® enthaltene Nystatin wird im Allgemeinen gut vertragen.

Zu hohe tägliche Dosierungen können gelegentlich bei empfindlichen Patienten das Auftreten vorübergehender Störungen im Magen-Darmbereich begünstigen.

In Einzelfällen wurden allergische Reaktionen der Haut und der Schleimhaut beobachtet.

Selten wurde ein Stevens-Johnson-Syndrom (Fieber und schmerzhafte Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten) beobachtet.

4.2 Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:

Beim Auftreten von Nebenwirkungen setzen Sie ADICLAIR® bitte ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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.

