

Adiclair[®] Suspension

100.000 I.E./ml

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 auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ADICLAIR[®] 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 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[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ADICLAIR[®] beachten?
3. Wie ist ADICLAIR[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ADICLAIR[®] aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

1.1 Stoffgruppe:

ADICLAIR[®] ist ein hefepilzwirksames Polyenantibiotikum.

1.2 ADICLAIR[®] wird angewendet:

zur topischen Behandlung nystatinempfindlicher Pilzinfektionen des Mund- und Rachenraumes, der Speiseröhre und des Magendarmtraktes (Candidainfektion).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ADICLAIR[®] beachten?

2.1 ADICLAIR[®] darf nicht eingenommen werden,

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

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ADICLAIR[®] ist erforderlich:

Kinder:

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

2.3 Bei Einnahme von ADICLAIR[®] mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

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, der Wirkstoff in ADICLAIR[®], wird in therapeutischer Dosierung 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 das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ADICLAIR[®]:

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Saccharose). Bitte nehmen Sie ADICLAIR[®] erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 ml ADICLAIR[®] Suspension enthält 0,566 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,047 Proteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. ADICLAIR[®] kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. Wie ist ADICLAIR[®] anzuwenden?

Nehmen Sie ADICLAIR[®] 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.

3.1 Dosierung:

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

Säuglinge:

Bei Befall von Mund, Rachen und Speiseröhre (z. B. Mundsoor) sollten dem Säugling 3–6-mal täglich 0,5–1 ml Suspension (50.000–100.000 I.E. Nystatin) in den Mund geträufelt werden. Bei Befall des Magendarmtraktes 3–6-mal täglich 1–2 ml Suspension (100.000–200.000 I.E. Nystatin) in den Mund träufeln.

Kinder und Erwachsene:

Bei Befall von Mund, Rachen und Speiseröhre (z.B. Mundsoor) sollte 3–6-mal täglich 1 ml Suspension (100.000 I.E. Nystatin) in den Mund geträufelt werden.

3.2 Art der Anwendung:

Vor jedem Gebrauch sollten Sie die Suspension kräftig schütteln.

Originalpackung mit 24 ml Suspension (mit Dosierpipette): Die Suspension mit der Pipette bis zum gewünschten Markierungsstrich (0,5 oder 1 ml) aufziehen.



Originalpackung mit 48 ml Suspension (mit Dosierpumpe):
1 Hub entspricht 0,5 ml. 2 Hübe entsprechen 1 ml.
Die Suspension sollte möglichst lange im Mund bewegt werden, bevor sie geschluckt wird.
Bei Behandlung der Speiseröhre soll die Suspension möglichst im Liegen geschluckt werden.
Die Suspension sollte nach den Mahlzeiten 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.
In hartnäckigen Krankheitsfällen ist eine Therapieverlängerung möglich.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ADICLAIR® zu stark oder zu schwach ist.
- 3.4 *Wenn Sie eine größere Menge 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.
- 3.5 *Wenn Sie die Einnahme von ADICLAIR® vergessen haben:*
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.
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 auch ADICLAIR® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

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:*
Das in ADICLAIR® enthaltene Nystatin wird bei oraler Anwendung im Allgemeinen gut vertragen.
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.
Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
- 4.2 *Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:*
Beim Auftreten von Nebenwirkungen setzen Sie ADICLAIR® bitte ab und sprechen Sie mit Ihrem 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.
- 4.3 *Meldung von Nebenwirkungen:*
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Behältnisses, welches die Suspension enthält, und dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 30 °C lagern! Flasche im Umkarton aufbewahren!
Hinweise auf die Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:
Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6. Weitere Informationen

- 6.1 *Was ADICLAIR® enthält:*
Der Wirkstoff ist:
1 ml Suspension enthält 100.000 I.E. Nystatin.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Glycerol (Ph. Eur.), Sucrose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Aroma Himbeere, Gereinigtes Wasser.
Für Diabetiker ist die Einnahme pro ml Suspension mit weniger als 0,05 BE anzurechnen.
- 6.2 *Wie ADICLAIR® aussieht und Inhalt der Packung:*
Aussehen:
Gelbe, homogene Suspension
Packungen:
ADICLAIR® ist in folgenden Packungen erhältlich:
Originalpackung mit 24 ml Suspension mit Dosierpipette (N1)
Originalpackung mit 48 ml Suspension mit Dosierpumpe (N2)
- 6.3 *Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:*
ARDEYPHARM GmbH · Loerfeldstraße 20 · 58313 Herdecke