

## Liebe Patientin, lieber Patient!

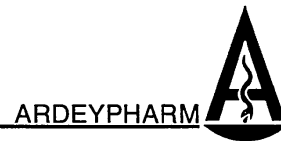
Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Gebrauchsinformation

ARDEYPHARM GmbH · 58313 Herdecke · Loerfeldstr. 20 · Tel. (0 23 30) 977 677

# Adiclair<sup>®</sup> Mundgel

Wirkstoff: Nystatin



### Zusammensetzung:

1 g Gel enthält:

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:*

22,73 mg Nystatin entsprechend 100.000 I.E.

*Sonstige Bestandteile:*

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Methylcellulose, Carbomer 934, Natriumhydroxid, Glycerol, Natriumcalciumedetat 2 H<sub>2</sub>O, Orangenaroma, gereinigtes Wasser.

### Darreichungsform und Inhalt:

Packung mit 25 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

Packung mit 50 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

Antimykotikum

**Anwendungsgebiete:** Mundsoor

### Gegenanzeigen:

*Wann dürfen Sie ADICLAIR<sup>®</sup> Mundgel nicht anwenden?*

ADICLAIR<sup>®</sup> Mundgel darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile von ADICLAIR<sup>®</sup> Mundgel sind.

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

*Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

Nystatin, der Wirkstoff in ADICLAIR<sup>®</sup> Mundgel, 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<sup>®</sup> Mundgel kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden. Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin wird von einer Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

*Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?*

Es sind keine Einschränkungen bekannt.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

*Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?*

Es sind keine Einschränkungen bekannt.

*Worauf müssen Sie noch achten?*

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können allergische Reaktionen hervorrufen, wobei auch Spätreaktionen möglich sind, die sich durch Juckreiz, Rötung, Papeln, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (sogenannte Streureaktionen) manifestieren können.

### **Wechselwirkungen:**

*Welche anderen Medikamente beeinflussen die Wirkung von ADICLAIR® Mundgel?*

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt ADICLAIR® Mundgel nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ADICLAIR® Mundgel sonst nicht richtig wirken kann.

*Wieviel und wie oft sollten Sie ADICLAIR® Mundgel auftragen?*

Tragen Sie 1 g Mundgel (ca. 4 cm Gelstrang) 4-mal täglich auf.

*Wie und wann sollten Sie ADICLAIR® Mundgel auftragen?*

Das Gel wird nach den Mahlzeiten in der gesamten Mundhöhle verteilt.

Zahnprothesen und Zahnsparren sind zusätzlich mit dem Gel zu bestreichen.

*Wie lange sollten Sie ADICLAIR® Mundgel anwenden?*

Ausreichende Erfahrungen liegen für die Anwendung des Mundgels für 14 Tage vor.

### **Anwendungsfehler und Überdosierung:**

*Was ist zu tun, wenn Sie ADICLAIR® Mundgel in zu großen Mengen aufgetragen haben?*

Falls Magen-Darm-Störungen wie Brechreiz, Erbrechen und Durchfälle auftreten, setzen Sie ADICLAIR® Mundgel bitte ab und wenden sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig ADICLAIR® Mundgel aufgetragen oder die Anwendung vergessen haben?*

Wenn Sie einmal zu wenig ADICLAIR® Mundgel aufgetragen oder das Auftragen einmal vergessen haben, wenden Sie ADICLAIR® Mundgel bei den nächsten Malen wieder nach Anwendungsvorschrift an.

### **Nebenwirkungen:**

*Welche Nebenwirkungen können beim Auftragen von ADICLAIR® Mundgel auftreten?*

Nystatin wird wegen der Molekülgröße bei der Anwendung im Mund in normaler Dosierung nicht resorbiert, deshalb ist mit systemischen Nebenwirkungen nicht zu rechnen. Bei extrem hohen Dosen kann gelegentlich Brechreiz, noch seltener können Erbrechen und Durchfall auftreten. In diesem Fall ist das Medikament abzusetzen.

In seltenen Fällen kann es bei örtlicher Anwendung von Nystatin zu allergischen Reaktionen kommen, die sich durch Juckreiz, Rötung, Papeln, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (sogenannte Streureaktionen) manifestieren können.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Sollten Nebenwirkungen auftreten, setzen Sie das Präparat bitte ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:**

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf dem Umkarton und auf dem Behältnis aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum! Nicht über 25° C lagern! Nach Anbruch beträgt die Haltbarkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch 28 Tage.

**Stand der Information:** November 2006

**Achten Sie stets darauf, dass Sie ADICLAIR® Mundgel so aufbewahren, dass es für Kinder nicht zu erreichen ist!**