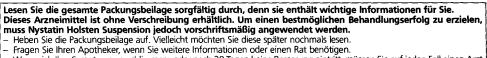
Nystatin Holsten Suspension

Suspension mit 100.000 I.E. Nystatin Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Nystatin



- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 28 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt
- 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:

- . Was ist Nystatin Holsten Suspension und wofür wird es angewendet? . Was müssen Sie vor der Einnahme von Nystatin Holsten Suspension beachten?
- 3. Wie ist Nystatin Holsten Suspension einzunehmen? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Nystatin Holsten Suspension aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

1. WAS IST NYSTATIN HOLSTEN SUSPENSION UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nystatin Holsten Suspension ist ein spezifisch gegen Hefepilze (vor allem Candida albicans und andere Candida-Arten) wir-kendes Mittel zur Behandlung von Hefepilz-Infektionen im Mund- und Rachenraum sowie im Magen-Darm-Bereich.

Nystatin Holsten Suspension wird angewendet zur topischen Behandlung von durch nystatinempfindliche Hefepilze (vor allem Candida albicans und andere Candida-Arten) hervorgerufenen Infektionen der Mundhöhle (Mundsoor), des Oesophagus (Speiseröhre) und des Magen-Darm-Traktes (Darmsoor).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NYSTATIN HOLSTEN SUSPENSION BEACHTEN?

Nystatin Holsten Suspension darf nicht eingenommen werden wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nystatin bzw. einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Methyl-

4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile von Nystatin Holsten Suspension sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nystatin Holsten Suspension ist erforderlich

<u>Kinder</u> Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin wird von einer Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

Bei Einnahme von Nystatin Holsten Suspension 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.

Nystatin wirkt synergistisch bzw. additiv in Kombination mit 5-Flucytosin, Tetrazyklin und anderen Präparaten gegen Candida

Schwangerschaft und Stillzeit

Nystatin, der Wirkstoff von Nystatin Holsten Suspension, 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 Holsten Suspension kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Nystatin Holsten Suspension Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Nystatin Holsten Suspension erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 ml Suspension enthält weniger als 0,05 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen

<u>Hinweis bei Dauergebrauch (zwei Wochen und länger)</u> Nystatin Holsten Suspension kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. WIE IST NYSTATIN HOLSTEN SUSPENSION EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Nystatin Holsten Suspension 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.

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

Mundsoor: 4-6mal täglich 0,5-1ml Suspension; die Maximaldosis beträgt somit 6 ml Suspension pro Tag. Darmsoor: 4mal täglich 1-2 ml Suspension; die Maximaldosis beträgt somit 8 ml Suspension pro Tag.

Mundsoor: 4-6mal täglich 1 ml Suspension; die Maximaldosis beträgt somit 6 ml Suspension pro Tag. Darmsoor: 4-6mal täglich 2 ml Suspension; die Maximaldosis beträgt somit 12 ml Suspension pro Tag.

0.5 ml Suspension = ca. 10 Tropfen

1,0 ml Suspension = ca. 20 Tropfen

Pipette: Suspension bis zum gewünschten Markierungsstrich (0,5 ml oder 1 ml) aufziehen. Dosierpumpe: 1 Hub entspricht 0,5 ml, 2 Hübe entsprechen 1 ml.

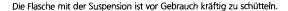
Art der Anwendung Zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen

Bei Mundsoor wird die Suspension nach den Mahlzeiten in den Mund geträufelt. Sie sollte möglichst lange im Mund bewegt werden, ehe sie geschluckt wird. Die Einwirkungszeit wird dadurch erhöht. Bei Säuglingen sollte eventuell mit Hilfe eines Wattestäbchens sichergestellt werden, dass die gesamte Oberfläche der Mundschleimhaut benetzt wird. Es empfiehlt sich, die Soorbeläge zuvor, z.B. mit einem Tupfer, abzuwischen.

Bei Darmsoor wird die Suspension vor den Mahlzeiten eingenommen.







Dauer der AnwendungBei Mundsoor soll die Behandlung 2-3 Tage über das Verschwinden der sichtbaren Symptome hinaus fortgesetzt werden.

Bei Darmsoor beträgt die übliche Behandlungsdauer 2 Wochen. Nystatin Holsten Suspension soll jedoch noch mindestens 2 Tage über das Abklingen der Symptome hinaus eingenommen werden.

Nehmen Sie Nystatin Holsten Suspension ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 28 Tage ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge Nystatin Holsten Suspension eingenommen haben als Sie sollten Vergiftungserscheinungen sind kaum zu erwarten, da der in Nystatin Holsten Suspension enthaltene Wirkstoff Nystatin bei oraler Anwendung nur in geringen Mengen in die Blutbahn übergeht. Mögliche Folgen einer Überdosierung sind Brechreiz, Erbrechen und Durchfälle. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung auf jeden Fall einen Arzt!

Wenn Sie die Einnahme von Nystatin Holsten Suspension vergessen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sie sollten vielmehr mit der Behandlung zu den vorgegebenen Zeitpunkten und in der verordneten bzw. angegebenen Dosierung fortfahren. Die Dauer der Behandlung sollte jedoch gegebenenfalls nach Rücksprache mit Ihrem Arzt um den Unterbrechungszeitraum verlängert wer-

Wenn Sie die Einnahme von Nystatin Holsten Suspension abbrechen

Zur Erzielung des erwünschten Therapieerfolges halten Sie sich bitte an die oben empfohlene Behandlungsdauer oder an die ärztlich verordnete Anwendungsvorschrift. Die Behandlung sollte nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt unterbrochen oder vorzeitig beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nystatin Holsten Suspension Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

In sehr seitenen Fällen kann es zu weitergehenden Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber dem Wirkstoff Nystatin oder einem der anderen Inhaltsstoffe (z.B. Parabene = Alkyl-4-hydroxybenzoate) kommen. In diesen Fällen ist der Arzt zu unterrichten. In schweren Fällen ist das Präparat abzusetzen. Bei überempfindlichen Patienten kann es in seltenen Fällen vorübergehend zu Störungen im Magen- und Darmbereich kommen

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervor-

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 NYSTATIN HOLSTEN SUSPENSION AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Suspension beträgt 6 Monate

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nystatin Holsten Suspension enthält

Der Wirkstoff ist Nystatin. 1 ml Suspension enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), Glycerol 85 %, Sucrose, hochdisperses Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser, Aromastoffe

Wie Nystatin Holsten Suspension aussieht und Inhalt der Packung Nystatin Holsten Suspension ist in Packungen mit 24 ml (mit Dosierpipette) (N1) und 48 ml (mit Dosierpumpe) (N2) als Suspension zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen erhältlich

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Holsten Pharma GmbH Im Bürgerstock 7 79241 Ihringen Tel 07668/99130

E-Mail: info@holstenpharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2008.

Ihre Holsten Pharma GmbH wünscht Ihnen gute Besserung.

Gi00951-01 Code 1194

07/2008 D-4/22/Gi



09/08