

## Nystaderm Filmtabletten

Wirkstoff: 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, müssen Nystaderm Filmtabletten 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 sind Nystaderm Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nystaderm Filmtabletten beachten?**
- 3. Wie sind Nystaderm Filmtabletten anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie sind Nystaderm Filmtabletten aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

### **1. WAS SIND NYSTADERM FILMTABLETTE** **UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Nystaderm Filmtabletten sind ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotikum). Nystaderm Filmtabletten werden angewendet zur topischen intestinalen Behandlung nachgewiesener nystatinempfindlicher Hefepilzinfektionen des Magen-Darm-Traktes, insbesondere als Folge einer Therapie mit Antibiotika, Zytostatika oder Kortikoiden.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NYSTADERM FILMTABLETTE** **BEACHTEN?**

**Nystaderm Filmtabletten dürfen nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Nystatin bzw. einem verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Ponceau 4R oder einem der sonstigen Bestandteile von Nystaderm Filmtabletten sind.
- zur Behandlung von systemischen (die inneren Organe betreffenden) Pilzinfektionen.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nystaderm Filmtabletten ist erforderlich:**

#### **Kinder**

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

**Bei Anwendung von Nystaderm Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### **Schwangerschaft/Stillzeit**

Nystatin, der Wirkstoff in Nystaderm Filmtabletten, 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 Filmtabletten können während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

### **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 Filmtabletten**

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

Ponceau 4R, Aluminiumsalz kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

### **3. WIE SIND NYSTADERM FILMTABLETTE** **ANZUWENDEN?**

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

#### Die übliche Dosis ist:

Zur Behandlung von Pilzkrankungen im Magen-Darm-Trakt – besonders während der Behandlung mit Arzneimitteln, die das Hefepilz-Wachstum im Magen-Darm-Trakt fördern (z. B. Breitband-Antibiotika, Kortikoide, Zytostatika) – 3mal täglich 1 Filmtabletten einnehmen.

Falls notwendig, kann die Dosierung von Nystaderm Filmtabletten erhöht werden.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie Nystaderm Filmtabletten nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung beträgt 2 Wochen, bzw. so lange wie die Behandlung mit Medikamenten, die das Hefewachstum fördern, anhält.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge Nystaderm Filmtabletten 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 Anwendung von Nystaderm Filmtabletten vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Nystaderm Filmtabletten abbrechen**

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Nystaderm Filmtabletten abbrechen.

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Nystaderm Filmtabletten 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:**

Nystatin, der Wirkstoff von Nystaderm Filmtabletten, wird im Allgemeinen gut vertragen.

Häufig kann es zu Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall kommen.

Gelegentlich wurden Hautausschläge, auch Nesselsucht (Urtikaria), berichtet.

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

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

#### **Besondere Hinweise:**

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte das Arzneimittel abgesetzt und gegebenenfalls vom Arzt eine geeignete Behandlung durchgeführt 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 SIND NYSTADERM FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren! Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister 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.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Nystaderm Filmtabletten enthalten:**

Der Wirkstoff ist:

1 Filmtablette enthält 500.000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat (Ph. Eur.), Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Titandioxid (E171), Talkum und Ponceau 4R (E124).

##### **Wie Nystaderm Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:**

Nystaderm Filmtabletten sind rosa, flach gewölbte Tabletten und in Packungen zu 20 N1, 50 N2, 100 N3 Filmtabletten erhältlich.

##### **Pharmazeutischer**

##### **Unternehmer**

##### **Dermapharm AG**

Luise-Ullrich-Str. 6

82031 Grünwald

Tel: (089) 64186-0

Fax: (089) 64186-130

##### **Hersteller**

**mibe** GmbH

Münchener Str. 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2007.**

