



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lederlind® Mundgel, 100.000 I.E./g

Wirkstoff: Nystatin

GENEHMIGT

Von Nicole Drobny, 16:27, 22.09.2008

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, muss Lederlind® Mundgel 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 Beschwerden 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Lederlind® Mundgel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lederlind® Mundgel beachten?
3. Wie ist Lederlind® Mundgel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lederlind® Mundgel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LEDERLIND® MUNDGEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lederlind® Mundgel ist ein Antimykotikum (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Lederlind® Mundgel wird angewendet bei Infektionen der Mundhöhle und des Rachens (Mund- und Rachensoor), die durch nachgewiesene nystatinempfindliche Hefepilze (Candida albicans, Candida glabrata u. a.) hervorgerufen worden sind.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LEDERLIND® MUNDGEL BEACHTEN?

Lederlind® Mundgel darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Nystatin, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile von Lederlind® Mundgel sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lederlind® Mundgel ist erforderlich

Kinder

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

Bei Anwendung von Lederlind® Mundgel 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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bislang nicht bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST LEDERLIND® MUNDGEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Lederlind® Mundgel immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage an. 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:

Bei Säuglingen werden 0,5-1 g Gel (ca. 1,5-3 cm Gelstrang) und bei Kindern und Erwachsenen 1 g Gel (ca. 3 cm Gelstrang) 4-mal täglich nach den Mahlzeiten mit einem Watte- stäbchen in der gesamten Mundhöhle verteilt.

Art der Anwendung

Anwendung im Mund- und Rachenraum

Zahnprothesen und Zahnspangen sind zusätzlich mit dem Gel zu bestreichen.

Dauer der Anwendung

Während der Behandlung des Mundsoors tritt eine deutliche Besserung bereits innerhalb weniger Tage ein. Die Behandlung sollte jedoch mindestens 2 Tage über das Abklingen der Beschwerden hinaus fortgesetzt werden. Die Behandlung muss bis zur kulturell gesicherten Abheilung durchgeführt werden, sollte aber 28 Tage nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge Lederlind® Mundgel angewendet haben, als Sie sollten

Es kann zu gastrointestinalen Störungen wie Brechreiz, Erbrechen und Durchfällen kommen. Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt. In Fällen von akuter Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch erfolgen.

Wenn Sie die Anwendung von Lederlind® Mundgel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. 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 Lederlind® Mundgel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Da Nystatin wegen der Molekülgröße bei oraler Gabe in normaler Dosierung nicht resorbiert wird, 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 und der behandelnde Arzt zu Rate zu ziehen.

In seltenen Fällen kann es bei örtlicher Anwendung von Nystatin zu allergischen Reaktionen kommen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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 LEDERLIND® MUNDGEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Lederlind® Mundgel enthält

Der Wirkstoff ist: Nystatin.

1 g Lederlind® Mundgel enthält 22,73 mg Nystatin entsprechend 100.000 I. E. (Internationale Einheiten).

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216), Glycerol, Hymetellose, Carbomer 974, Orangenaroma, Natriumhydroxid, Natriumcalciumedetat, gereinigtes Wasser.

Wie Lederlind® Mundgel aussieht und Inhalt der Packung

Gelbes, homogenes Gel

Originalpackung zu 25 g Gel (N1)

Originalpackung zu 50 g Gel (N2)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

RIEMSER Arzneimittel AG

An der Wiek 7

17493 Greifswald - Insel Riems

fon +49 (0) 38351 76-0

fax +49 (0) 38351 308

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008.

Lederlind® Mundgel

Elterninformation

Was ist Mundsoor?

Bei Mundsoor handelt es sich um eine Entzündung der Mundschleimhaut, die durch Hefepilze hervorgerufen wird. Im Mund des Kindes befinden sich - speziell auf der Zunge, der Wangenschleimhaut und am Gaumen - weißliche Stippchen, unter denen die Schleimhaut rot entzündet ist. Im Gegensatz zu Milchresten sind diese Stippchen nicht leicht abwischbar. Manchmal ist die Mundschleimhaut auch nur schmerzhaft gerötet, ohne die weißlichen Ablagerungen.

Wie kommt es zum Mundsoor?

In den ersten Lebensmonaten sind die Abwehrkräfte des Säuglings natürlicherweise noch nicht voll ausgebildet. Hefepilze sind leicht übertragbar und gedeihen im feucht-warmen Klima wie z. B. der Mundhöhle. Eine Übertragung kann u. U. schon während der Geburt erfolgen. Auch die mütterliche Brust, Schnuller und Sauger können Infektionsquellen sein. Oft liegt aber auch gleichzeitig ein Windelsoor, d.h. eine durch Hefepilze verursachte Entzündung im Windelbereich beim Baby vor. Über die Hand des Kindes können dann die Hefepilze in den Mund gelangen. Auch Infektionen oder eine Therapie mit Antibiotika schwächen zusätzlich die Abwehrkräfte des Säuglings und können somit ebenfalls das Entstehen eines Mundsoors fördern.

Wie wirkt Lederlind® Mundgel?

Lederlind® Mundgel enthält als Wirkstoff Nystatin, das Hefepilze sicher und wirksam beseitigt, ohne die normale Flora der Mundschleimhaut zu beeinflussen. Gezielt lässt sich das Mundgel in der Mundhöhle verteilen. Durch die gute Haftung verweilt der Wirkstoff länger an den entzündeten Stellen und kann somit seine Wirkung bestens entfalten.

Lederlind® Mundgel wirkt nur lokal, der Wirkstoff wird praktisch nicht resorbiert. Dies erklärt die gute Verträglichkeit von Lederlind®.

Lederlind® Mundgel enthält keinen Zucker und hat einen angenehmen Geschmack nach Orangen.

Wie wendet man Lederlind® Mundgel an?

Grundsätzlich ist das Mundgel nach den Mahlzeiten aufzutragen, um ein ungestörtes Einwirken des Gels zu ermöglichen. 4-mal täglich soll Lederlind® Mundgel in der ganzen Mundhöhle, auch in den Backen- und Lippentaschen verteilt werden. Wenn der Mundsoor sehr ausgeprägt ist, werden zuerst die weißlichen Beläge mit einem Tupfer abgewischt.

Bei Säuglingen werden 1,5-3 cm Gelstrang, bei Kindern und Erwachsenen 3 cm Gelstrang entsprechend der Messskala auf der Packung aufgetragen. Der Gelstrang wird der Länge nach auf den beigegefügteten Spatel gegeben und von dort mit einem Wattestäbchen im Mund verteilt.

Was ist zusätzlich zu beachten?

- Achten Sie auf eine saubere Körperpflege des Kindes. Benutzen Sie zur Reinigung des Kindes stets frische Waschlappen oder unbehandelte Einmaltücher. Schwämme sind Brutstätten für Pilze und Bakterien.
- Schnuller und Sauger müssen ausgekocht werden.
- Erneuern Sie vor Beginn der Behandlung die Zahnbürste des Kindes.
- Vermeiden Sie Fruchtsäfte und Obstzubereitungen: Sie enthalten Zucker und fördern damit das Wachstum der Pilze. Außerdem enthalten viele Früchte, vor allem Zitrusfrüchte und Ananas, Stoffe, die die Haut reizen können.
- Anstelle von Obst sollte Gemüse, auch in Form von Saft, bevorzugt werden.

