

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Nystatin STADA® 500 000 I.E. überzogene Tabletten

Wirkstoff: Nystatin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nystatin STADA® 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 14 Tagen 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 oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Nystatin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nystatin STADA® beachten?
3. Wie ist Nystatin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nystatin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Nystatin STADA® und wofür wird es angewendet?

Nystatin STADA® ist ein Mittel gegen Hefepilzkrankungen des Darmes.

#### **Nystatin STADA® wird angewendet**

- zur topischen intestinalen Behandlung nachgewiesener nystatinempfindlicher Hefepilzinfektionen, insbesondere als Folge einer Therapie mit Antibiotika, Zytostatika oder Kortikoiden.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nystatin STADA® beachten?

**Nystatin STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nystatin bzw. einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), oder einen der sonstigen Bestandteile von Nystatin STADA® sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nystatin STADA® ist erforderlich**

#### **Kinder**

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

### **Bei Einnahme von Nystatin STADA® mit anderen Arzneimitteln**

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nystatin STADA® kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nystatin STADA®**

Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Nystatin STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Nystatin STADA® einzunehmen?**

Nehmen Sie Nystatin STADA® immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation 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:**

3-mal täglich 1 Tablette. In schweren Fällen können Sie 3-mal täglich 2 Tabletten einnehmen.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten nach dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

#### Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Nystatin STADA® ca. 2 Wochen lang ein. Die Behandlung sollte noch einige Tage nach der vollständigen Heilung fortgeführt werden.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge Nystatin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

kann es zu Magen-Darm-Störungen wie Brechreiz, Erbrechen und Durchfällen kommen. Ein spezielles Gegenmittel (Antidot) ist nicht bekannt. In Fällen von akuter Überdosierung sollten Sie einen Arzt aufsuchen, der, falls nötig, über weitere Maßnahmen entscheiden wird.

#### Wenn Sie die Einnahme von Nystatin STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Nystatin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	<b>Nicht bekannt:</b> Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Bei sehr hoher Dosierung kann es zu Appetitlosigkeit, Diarrhö, Erbrechen und Übelkeit kommen.

Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag, einschließlich Nesselsucht (Urtikaria).

Sehr selten: allergische Reaktionen.

Nach Einnahme von Nystatin wurden schwere allergische Reaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) beobachtet.

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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über +25°C lagern.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. Weitere Informationen

##### Was Nystatin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Nystatin

1 überzogene Tablette enthält 500 000 I. E.

(Internationale Einheiten) Nystatin.

##### Die sonstigen Bestandteile sind

Calciumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Dextrin, Eisen(III)-oxid (E 172), Glucosesirup, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Montanglycolwachs, Povidon K 22,5–26,7, natives Rizinusöl, Schellack (E904), hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph. Eur.), Sucrose, Talkum, Titandioxid (E 171), Vanillin.

1 überzogene Tablette entspricht 0,027 Proteinheiten (BE).

##### Wie Nystatin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe, braune überzogene Tablette. Nystatin STADA® ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) überzogenen Tabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH

Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

##### Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2007.

9214656 0708 40039041

STADA