Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Moronal® Filmtabletten 500.000 I.E.

Nystatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

– 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Moronal Filmtabeltten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moronal Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Moronal Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Moronal Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Moronal Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Moronal Dragees sind ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotikum).

Zur topischen Therapie nystatinempfindlicher, intestinaler Hefemykosen, besonders infolge der Behandlung mit Medikamenten, die das Hefewachstum im Magen-Darm-Trakt fördern, z.B. Breitspektrum-Antibiotika, Corticoide und Zytostatika.

Verminderung bzw. Beseitigung des intestinalen Hefereservoirs im Magen-Darm-Trakt als Begleittherapie bei der lokalen Behandlung von bestehender anogenitaler Candidiasis der Haut- und Schleimhaut (z.B. Candida Fluor).

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moronal Filmtabletten beachten?

Moronal Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden

wenn Sie allergisch gegen Nystatin bzw. einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin); Ponceau 4R, Aluminiumsalz; Azorubin, Aluminiumsalz oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Moronal Filmtabletten sind nicht zur Behandlung von systemischen (die inneren Organe betreffenden) Pilzinfektionen geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Kinder

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

Anwendung von Moronal Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nystatin, der Wirkstoff in Moronal 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.

Moronal Filmtabletten können während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 Moronal Filmtabletten

Moronal Filmtabletten enthalten Lactose und Natriumverbindungen.

Bitte nehmen Sie Moronal Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Moronal Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Behandlung von Pilzerkrankungen im Magen-Darm-Trakt - besonders während der Behandlung mit Arzneimitteln, die das Hefepilz-Wachstum im Magen-Darm-Trakt fördern (z.B. Breitband-Antibiotika, Corticoide, Zytostatika) - 3 mal täglich 1-2 Filmtabletten (entsprechend 1,5 – 3,0 Mio I.E. pro Tag) einnehmen.

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

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

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

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 Moronal Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Moronal 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 Einnahme von Moronal Filmtabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Moronal Filmtabletten abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall Gelegentlich: Hautausschläge, Nesselsucht (Urtikaria)

Selten: Stevens-Johnson-Syndrom (Fieber und schmerzhafte Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten)

Nicht bekannt: Hautreaktionen mit akut auftretenden Pusteln oft verbunden mit Fieber und Blutbildveränderung (akute generalisierte exanthemische Pustulose (AGEP))

Ponceau 4R, Aluminiumsalz und Azorubin, Aluminiumsalz können allergische Reaktionen hervorrufen.

Besondere Hinweise:

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion soll das Arzneimittel abgesetzt und gegebenenfalls vom Arzt eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Moronal Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25ºC lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Moronal 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, Natriumdodecylsulfat, Carmellose-Natrium, Stearinsäure, Titandioxid (E171), Talkum, Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E124) und Azorubin, Aluminiumsalz (E122).

Wie Moronal Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Moronal Filmtabletten sind rosa, flach gewölbte Tabletten und in Packungen zu 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald / Deutschland

Tel: (089) 64186-0

Fax: (089) 64186-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

PatientenInfo-Service /