GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Nystatin acis Mundgel

100.000 I.E./g Gel

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 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nystatin acis Mundgel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nystatin acis Mundgel beachten?
3. Wie ist Nystatin acis Mundgel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nystatin acis Mundgel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST NYSTATIN ACIS MUNDGEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nystatin acis Mundgel ist ein hefespezifisches Antimykotikum.

Nystatin acis Mundgel ist zur Behandlung von nystatinempfindlichen Hefepilzinfektionen der Mundhöhle (Mundsoor) geeignet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NYSTATIN ACIS MUNDGEL BEACHTEN?

Nystatin acis Mundgel darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Nystatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– bei Säuglingen unter 4 Monaten und Kindern, bei denen der Schluckreflex noch nicht vollständig ausgebildet ist.

Erfahrungen bei der Anwendung an Patienten, die mit Zytostatika behandelt werden, liegen nicht vor.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nystatin acis Mundgel anwenden.

Kinder

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

Es ist wichtig, die Variabilität bei der Reifung der Schluckfunktion von Säuglingen zu berücksichtigen, insbesondere wenn Nystatin acis Mundgel an Säuglinge im Alter von 4 bis 6 Monaten gegeben wird. Bei Frühgeborenen oder bei Kindern mit verzögerter neuromuskulärer Entwicklung sollte die untere Altersgrenze auf 5 bis 6 Monate erhöht werden.

Aspiration bei Säuglingen und Kleinkindern

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern (4 Monate bis 2 Jahre) ist Vorsicht geboten, damit das Gel nicht den Hals verschließt. Daher sollte das Gel nicht hinten im Hals angewendet werden. Jede Dosis sollte in kleine Einzelportionen aufgeteilt werden und mit einem sauberen Finger im Mund aufgetragen werden. Säuglinge und Kleinkinder sollten daher auch nach der Anwendung beobachtet werden. Auch wegen der Gefahr des Erstickens sollte das Gel zur Anwendung beim Säugling nicht auf die Brustwarzen einer stillenden Frau aufgetragen werden.

Anwendung von Nystatin acis Mundgel zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

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 wird in therapeutischer Dosierung 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 acis kann während der Schwangerschaft und Stillzeit nach Nutzen/Risiko-Abwägung verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nystatin acis Mundgel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nystatin acis Mundgel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat, Saccharose, Natrium, Propylenglycol, Ethanol (Alkohol) und ein Aroma mit Zimt (Zimtaldehyd), Geraniol, Citronellol und Linalool

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

Bitte wenden Sie Nystatin acis Mundgel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Nystatin acis Mundgel kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

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

Dieses Arzneimittel enthält 5,4 mg Propylenglycol pro 1 g Gel.

Dieses Arzneimittel enthält 0,0005 mg Alkohol (Ethanol) pro g. Die Menge in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält ein Aroma mit Zimtaldehyd, Geraniol, Citronellol und Linalool. Zimtaldehyd, Geraniol, Citronellol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Zimt (Zimtaldehyd) kann Hautreaktionen hervorrufen. Dieses kann auch auftreten bei einer Überempfindlichkeit gegen Perubalsam als Kreuzreaktion.

3. WIE IST NYSTATIN ACIS MUNDGEL ANZUWENDEN?

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:

Säuglinge und Kleinkinder zwischen 4 – 24 Monate:

Bei Säuglingen und Kleinkindern (4 – 24 Monate) ist es sinnvoll, jeweils vor und nach der Mahlzeit $^{1}/_{2}$ - 1 Messlöffel ($^{1}/_{2}$ - 1 Gramm) in die Mundhöhle zu geben. Hierdurch kann die Wirkung von Nystatin im Mundraum optimiert werden. Das Gel sollte nicht hinten im Mund aufgetragen werden, um eine mögliche Aspiration zu vermeiden. Auch bei Säuglingen und Kleinkindern ist eine möglichst lange Verweildauer des Gels im Mundraum anzustreben.

Kinder (≥2 Jahre) und Erwachsene

Nystatin acis Mundgel 3 - 6mal täglich, in schweren Fällen alle 2 Stunden, jeweils 1g Gel (1 Messlöffel) einnehmen.

Hinweis:

Nystatin acis Mundgel darf bei Säuglingen unter 4 Monaten und Kindern, bei denen der Schluckreflex noch nicht vollständig ausgebildet ist, nicht angewendet werden (siehe unter Abschnitt „Nystatin acis Mundgel darf nicht angewendet werden“).

Dosierungsanleitung:

1 g Gel entspricht einem vollständig gefüllten Messlöffel ohne Überstand, wie in der folgenden Abbildung dargestellt:

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Nystatin acis Mundgel wird eingenommen, einige Minuten im Mund belassen und dann geschluckt.

Für die Behandlung von Hefepilzinfektionen des Mundraumes hat es sich als zweckmäßig erwiesen, zusätzlich die befallenen Stellen mit einem Wattestäbchen, auf das zuvor Nystatin acis Mundgel aufgetragen wurde, zu bestreichen. Auf Grund seiner Haftfähigkeit eignet sich das Gel für eine Behandlung in der Mundhöhle.

Das Tubengewinde ist nach dem Gebrauch zu reinigen und die Tube fest zu verschließen.

Dauer der Anwendung

Während der Behandlung des Mundsoors tritt eine deutliche Besserung bereits innerhalb von wenigen Tagen ein. Die Behandlung sollte jedoch mindestens 2 Tage über das Abklingen der Beschwerden hinaus fortgesetzt werden.

Die Dauer der Behandlung sollte 28 Tage nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Nystatin acis Mundgel 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 Nystatin acis Mundgel vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Nystatin acis Mundgel abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Nystatin acis Mundgel abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Exantheme (Hautausschläge), Urtikaria (Nesselsucht)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

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 IST NYSTATIN ACIS MUNDGEL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 4 Wochen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Nystatin acis Mundgel enthält

Der Wirkstoff ist: Nystatin.

1 g Nystatin acis Mundgel enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Glycerol 85%, Saccharose, Hyetellose (stabilisiert mit Natriumdihydrogenphosphat und Dinatriumhydrogenphosphat), gereinigtes Wasser, Himbeeraroma (enthält u.a. Zimtaldehyd, Propylenglycol, Geraniol, Citronellol, Linalool und Ethanol).

Wie Nystatin acis Mundgel aussieht und Inhalt der Packung

Nystatin acis Mundgel ist ein gelbes bis braungelbes Gel.

Nystatin acis Mundgel ist in Aluminiumtuben mit 25 g und 50 g erhältlich.

Jede Packung enthält einen Messlöffel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0

Telefax: 089 / 44 23 246 66

E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/.

Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).

PatientenInfo-Service /