

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Nystatin »Lederle« 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

GEBRAUCHSINFORMATION

1. Was sind Nystatin »Lederle« Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nystatin »Lederle« Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Nystatin »Lederle« Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Nystatin »Lederle« Filmtabletten aufzubewahren?

Nystatin »Lederle« Filmtabletten



Wirkstoff: Nystatin

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Nystatin
1 Filmtablette enthält 500 000 I. E. Nystatin entsprechend 100 mg Trockensubstanz (Ph. Eur.)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon K25, Maisstärke, Stearinsäure (Ph. Eur.), Magnesiumstearat, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, dünnflüssiges Paraffin, Azorubin, Aluminiumsalz (E 122), Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E 124), Titandioxid (E 171).

Nystatin »Lederle« Filmtabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packung mit 50 (N2) Filmtabletten,
Packung mit 100 (N3) Filmtabletten.

Was sind Nystatin »Lederle« Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Nystatin »Lederle« Filmtabletten sind ein Antimykotikum (Mittel gegen krankheitsserregende Pilze)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
Düsseldorfer Straße 40 A
D-65760 Eschborn
Telefon: 0049 (0)6196 99889 0
Telefax: 0049 (0)6196 99889 901

Nystatin »Lederle« Filmtabletten werden angewendet bei

Infektionen im Verdauungstrakt, die durch nachgewiesene Nystatin-empfindliche Hefepilze (*Candida albicans*, *Candida [Torulopsis] glabrata* u. a.) hervorgerufen worden sind.

Was müssen Sie vor der Einnahme von Nystatin »Lederle« Filmtabletten beachten?

Nystatin »Lederle« Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Nystatin, Ponceau 4R, Azorubin oder einem der sonstigen Bestandteile von Nystatin »Lederle« Filmtabletten sind.

Die Behandlung mit Nystatin »Lederle« Filmtabletten sollte sofort beendet werden, wenn es unter der Anwendung zu einer Sensibilisierung oder Irritation kommt.

Da der Wirkstoff Nystatin kaum vom Körper aufgenommen wird, kann Nystatin »Lederle« Filmtabletten nicht bei Hefepilzbesiedelung von inneren Organen angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nystatin »Lederle« Filmtabletten ist erforderlich

Kinder:

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

Schwangerschaft/Stillzeit

Nystatin, der Wirkstoff in Nystatin »Lederle« 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.

Nystatin »Lederle« Filmtabletten können während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Nystatin »Lederle« Filmtabletten

Keine bekannt.

Wechselwirkungen 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.

Wie sind Nystatin »Lederle« Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Nystatin »Lederle« Filmtabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet,

gelten folgende Empfehlungen:

Übliche Tagesdosis:

3 - 4 mal täglich 2 Filmtabletten über 8 Tage, dann 3 - 4 mal täglich 1 Filmtablette über weitere 8 Tage.

Die Einnahme der Filmtabletten sollte nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit erfolgen.

Höhere Dosierungen und häufigere Anwendungen von Nystatin »Lederle« Filmtabletten können bei Patienten mit stark eingeschränkter Abwehrleistung notwendig sein.

Die Behandlung sollte mindestens noch 2 Tage nach Abklingen der Symptome fortgeführt werden und vom Arzt sollte eine mikrobiologische Kontrolluntersuchung durchgeführt werden.

Auch wenn sich die Symptome der Krankheit innerhalb von ein paar Tagen bessern, sollte die Behandlung nicht unterbrochen werden.

Wenn lokale Irritationen auftreten oder sich kein therapeutischer Erfolg der Behandlung zeigt, sollten Sie umgehend den Arzt oder Apotheker befragen.

Wenn Sie eine größere Menge Nystatin »Lederle« Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten...oder wenn Sie die Einnahme von Nystatin »Lederle« Filmtabletten vergessen haben:

Wenn Sie einmal die Einnahme vergessen haben, sollten Sie Nystatin »Lederle« Filmtabletten wie in der Dosierungsanleitung beschrieben ohne zusätzliche Einnahme fortführen.

Bei Überdosierung kann es zu Übelkeit, Brechreiz und Durchfällen kommen.

Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt. In Fällen von akuter Überdosierung sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker befragen.

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Nystatin »Lederle« Filmtabletten Nebenwirkungen haben.

In sehr seltenen Fällen kann es zu Magen-Darm-Beschwerden einschließlich Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Mundbrennen kommen.

Ebenso wurden Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag, -jucken und anaphylaktischen Reaktionen beobachtet. In diesem Fall ist das Medikament abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

Ponceau 4R und Azorubin können allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Wie sind Nystatin »Lederle« Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information

September 2005

V05

Weitere Darreichungsformen und Packungsgrößen:

Nystatin »Lederle« Salbe:

Packungen mit 25 g (N1) und 50 g (N2) Salbe

Nystatin »Lederle« Paste:

Packungen mit 25 g (N1) und 50 g (N2) Paste

Nystatin »Lederle« Creme:

Packungen mit 25 g (N1) und 50 g (N2) Creme

Nystatin »Lederle« Tropfen:

Flasche mit 30 ml (N1) Suspension

Flasche mit 30 ml (N1) Suspension und Dosierpumpe

Flasche mit 50 ml (N2) Suspension und Dosierpumpe

Nystatin »Lederle« Ovula:

Packung mit 10 (N1) Vaginaltabletten

Nystatin »Lederle« Kombi:

Packung mit 10 Vaginaltabletten und 25 g Vaginalcreme (N1)

Nystatin »Lederle« steriles Pulver:

Flasche mit 500 000 I. E. Nystatin (N1)

 VALEANT