
GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Nystatine Labaz 100 000 IE/ml, Suspension zum Einnehmen (Nystatin)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Nystatine Labaz und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nystatine Labaz beachten?
3. Wie ist Nystatine Labaz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nystatine Labaz aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NYSTATINE LABAZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nystatine Labaz ist ein Antibiotikum, das zur Behandlung von Pilzkrankungen angewendet wird.

Es ist bei der Vorbeugung und Behandlung von Pilzkrankungen in Mund, Rachen, Speiseröhre, Magen oder Darm angezeigt, die für Nystatin, der Wirkstoff in diesem Arzneimittel, empfindlich sind. Dazu gehören unter anderen:

- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), schwarze Zunge, glatte Zunge.
- Pilzkrankung der Mundschleimhaut bei Neugeborenen (Soor).
- Rachen-, Speiseröhren-, Magen- oder Darm-Infektion verursacht durch bestimmte Pilze (Candida).

Die Suspensionsform wurde für Säuglinge und Kinder speziell entwickelt, jedoch ist sie auch für Erwachsene geeignet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NYSTATINE LABAZ BEACHTEN?

Nystatine Labaz darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der sonstigen Bestandteile von Nystatine Labaz sind. Diese Bestandteile sind im Abschnitt 6 aufgeführt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nystatine Labaz ist erforderlich

- Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung mit Nystatine Labaz beginnen. Zusammen können Sie dann die Ursachen der Infektion besprechen und wie Sie einen Rückfall vermeiden können.
- Wenn Sie auch noch andere Arzneimittel anwenden oder anwenden möchten. Lesen Sie dann den Abschnitt "Bei Anwendung von Nystatine Labaz mit anderen Arzneimitteln" sorgfältig durch.

Bei Anwendung von Nystatine Labaz 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.

Während der Behandlung mit Nystatin vermeiden Sie am besten die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die Darmpassage beeinflussen können oder von Arzneimitteln, die den Kontakt mit der Magenschleimhaut verhindern können, wie Arzneimittel gegen Magensäure. Diese Arzneimittel können nämlich die Wirkung von Nystatin vermindern.

Bei Anwendung von Nystatine Labaz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft:

Wenden Sie kein Nystatin während der Schwangerschaft an, außer wenn es Ihr Arzt für erforderlich erachtet.

Stillzeit:

Es gibt keine Informationen darüber, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Nystatin wird nur in sehr geringem Maße im Darm Ihres Babys aufgenommen, wodurch das Stillen jedoch möglich ist. Seien Sie auf das Auftreten von eventuellen Unverträglichkeitssymptomen (Durchfall, Erbrechen der Muttermilch) bei dem Neugeborenen aufmerksam. In diesem Fall nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Nystatin hat keine Wirkung auf das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nystatine Labaz

Nystatine Labaz enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie Nystatine Labaz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Nystatine Labaz enthält auch Methyl- und Propylparahydroxybenzoat. Diese Substanzen können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält kleine Mengen Alkohol (Ethanol), weniger als 100 mg pro Dosis.

3. WIE IST NYSTATINE LABAZ ANZUWENDEN?

Nehmen Sie Nyastine Labaz immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn keine Besserung eintritt, konsultieren Sie erneut Ihren Arzt.

Die übliche Dosierung beträgt:

Zur Vorbeugung von Infektionen:

- *Neugeborene:*
1 ml, 1-mal täglich.
Die Suspension in den Mund einträufeln.
Verabreichen Sie Nystatine Labaz nie zu den Mahlzeiten, sondern immer zwischen zwei Mahlzeiten.

Zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionen:

- *Säuglinge und Kinder:*
1 ml, 4-mal täglich.
Die Suspension in den Mund einträufeln und danach schlucken.
Verabreichen Sie Nystatine Labaz nie zu den Mahlzeiten, sondern immer zwischen zwei Mahlzeiten.
- *Erwachsene:*
1 ml, 4-mal täglich.
Die Suspension einige Minuten in den Mund behalten und danach schlucken.
Nehmen Sie Nystatine Labaz nie zu den Mahlzeiten, sondern immer zwischen zwei Mahlzeiten ein.

Falls erforderlich, kann der Arzt Ihre Dosis deutlich erhöhen.

Die Behandlung muss bis mindestens 2 Tage nach der Genesung fortgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Antibiotikums dürfen Sie die Behandlung mit Nystatin nicht vor dem anderen Antibiotikum abbrechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nyastine Labaz angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Nystatine Labaz eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070/245.245) auf.

Die Einnahme von sehr hohen Dosen kann Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) hervorrufen.

Wenn Sie die Anwendung von Nyastine Labaz vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Nyastine Labaz abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht frühzeitig ab, selbst nicht wenn Ihre Symptome verschwunden sind. Die Behandlung muss mindestens 2 Tage nach der Genesung fortgesetzt werden, sonst kann Ihre Infektion wieder auftreten.

Bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Antibiotikums dürfen Sie die Behandlung mit Nystatin nicht vor dem anderen Antibiotikum abbrechen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nystatine Labaz Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie können leichte Magen- und Darm-Störungen bekommen, wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen, unter anderen der Haut, auftreten.

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 NYSTATINE LABAZ AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum (Monat/Jahr) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf 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 Nystatine Labaz enthält

- Der Wirkstoff ist: Nyastin: 100 000 IE (internationale Einheiten) pro Milliliter.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose – Glycerol – Natriumsaccharin – Carmellose-Natrium – Dinatriumphosphat-Dihydrat – Methylparahydroxybenzoat – Propylparahydroxybenzoat – Ethanol – Pfefferminzöl – synthetisches Kirscharoma (Derog. 42/284) – Zimtaldehyd – Natriumhydroxid – konzentrierte Salzsäure – gereinigtes Wasser.

Wie Nystatine Labaz aussieht und Inhalt der Packung

Nystatine Labaz ist eine Suspension zum Einnehmen.

Es ist in einer Flasche mit 24 ml mit einer 1 ml Dosierspritze erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Hersteller:

sanofi-aventis Belgium

Culliganlaan 1C

1831 Diegem

☎ 02/710 54 00

E-Mail: info.belgium@sanofi-aventis.com

Hersteller:

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, Lda.
Av. das Indústrias
Alto do Colaride - Aqualva
2735 Cacém
Portugal

Zulassungsnummer:

BE 048921

Verkaufsabgrenzung:

verschreibungspflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2009.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 12/2010.