

## Nystaderm® Mundgel 100.000 I.E./g

Nystatin

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

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

### 1. WAS IST NYSTADERM MUNDGEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nystaderm Mundgel ist ein hefespezifisches Antimykotikum.

Nystaderm Mundgel wird angewendet bei nystatinempfindlichen Hefepilzinfektionen der Mundhöhle (Mundsoor).

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

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NYSTADERM MUNDGEL BEACHTEN?

**Nystaderm Mundgel darf nicht angewendet werden**

wenn Sie allergisch gegen Nystatin bzw. einem verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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 Nystaderm Mundgel anwenden.

**Kinder**

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

**Anwendung von Nystaderm 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.

**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 Nystaderm Mundgel, 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.

Nystaderm Mundgel kann während der Schwangerschaft und Stillzeit nach Nutzen/Risiko-Abwägung verwendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

**Nystaderm Mundgel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat und Sucrose**

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Nystaderm Mundgel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Nystaderm Mundgel kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Pro Gramm Gel sind weniger als 0,05 BE (Broteinheiten) enthalten, so dass eine Einnahme für Diabetiker bedenkenlos ist.

### 3. WIE IST NYSTADERM MUNDGEL ANZUWENDEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder ( $\geq 2$  Jahre) sollten Nystaderm Mundgel 3 - 6mal täglich, in schweren Fällen alle 2 Stunden, jeweils 1 g Gel (1 Meßlöffel) einnehmen.

**Art der Anwendung**

Nystaderm 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 Nystaderm Mundgel aufgetragen wurde, zu bestreichen. Aufgrund seiner Haftfähigkeit eignet sich das Gel für eine Behandlung in der Mundhöhle.

Bei Neugeborenen (0 bis 4 Wochen) und Kleinkindern (4 Wochen bis 2 Jahre) ist es sinnvoll, jeweils vor und nach der Mahlzeit  $\frac{1}{2}$  - 1 Meßlöffel ( $\frac{1}{2}$  - 1 Gramm) in die Mundhöhle zu geben. Hierdurch kann die Wirkung von Nystatin im Mundraum optimiert werden. Auch bei Neugeborenen und Kleinkindern ist eine möglichst lange Verweildauer des Gels im Mundraum anzustreben.

#### 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 jedoch 28 Tage nicht überschreiten.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge Nystaderm 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 Einnahme von Nystaderm Mundgel vergessen haben

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Nystaderm Mundgel abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

#### Mögliche Nebenwirkungen

Bei normaler Dosierung ist mit Nebenwirkungen nicht zu rechnen. Selbst hohe Dosen verursachen in der Regel keine Beschwerden.

In sehr seltenen Fällen ( $\leq 0,01\%$ ) kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich durch Juckreiz, Rötung, Papeln, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktionen) manifestieren können.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

#### Besondere Hinweise

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Anwendung unterbrochen bzw. bei Überempfindlichkeitsreaktionen abgebrochen werden und der Arzt befragt 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 NYSTADERM MUNDGEL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch der Tube ist Nystaderm Mundgel 4 Wochen haltbar.

### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Nystaderm Mundgel enthält

Der Wirkstoff ist:

1 g Mundgel enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (Parabene E 216, 218), Glycerol, Hyetellose, Sucrose, Himbeeraroma, gereinigtes Wasser

#### Wie Nystaderm Mundgel aussieht und Inhalt der Packung

Nystaderm Mundgel ist ein gelbes Gel und in Tuben zu 25 g und 50 g erhältlich.

**Pharmazeutischer  
Unternehmer  
Dermapharm AG**

Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel. 089 / 641 86-0  
Fax 089 / 641 86-130  
eMail: [service@dermapharm.de](mailto:service@dermapharm.de)

**Hersteller  
mibe** GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
(ein Tochterunternehmen  
der Dermapharm AG)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.**