

Nystatin acis[®] Mundgel

100.000 I.E./g Gel

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nystatin acis Mundgel 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 Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4 bis 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 Nystatin acis Mundgel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NYSTATIN ACIS MUNDGEL BEACHTEN?

Nystatin acis Mundgel darf nicht angewendet werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nystatin, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile von Nystatin acis Mundgel sind.

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nystatin acis Mundgel ist erforderlich

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Der häufige und dauernde Gebrauch von Nystatin acis Mundgel kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Bei Anwendung von Nystatin acis Mundgel 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Nystatin wird aufgrund seiner Molekülgröße bei oraler Gabe in normaler Dosierung nicht resorbiert, passiert die Plazentaschranke nicht und ist auch in der Muttermilch nicht zu erwarten. Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin (2282 mOsm/l) wird von einer Gabe bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nystatin acis Mundgel

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

3. WIE IST NYSTATIN ACIS MUNDGEL ANZUWENDEN?

Nehmen Sie Nystatin acis Mundgel 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, ist die übliche Dosis

Bei Säuglingen ist es sinnvoll, jeweils vor und nach der Mahlzeit ½ - 1 Messlöffel (½ - 1 Gramm) in die Mundhöhle zu geben. Hierdurch kann die Wirkung von Nystatin im Mundraum optimiert werden.

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

Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Nystatin acis Mundgel wird eingenommen, einige Minuten im Mund belassen und dann geschluckt. Auch bei Säuglingen ist eine möglichst lange Verweildauer des Gels im Mundraum anzustreben.

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.

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 Nystatin acis Mundgel eingenommen haben, als Sie sollten

Selbst wenn Sie große Mengen Nystatin acis Mundgel eingenommen haben sollten, sind keine Beschwerden zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Nystatin acis Mundgel vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

Wenn Sie die Anwendung von Nystatin acis Mundgel abbrechen

Ihre Erkrankung könnte sich verschlechtern.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Nystatin acis Mundgel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem 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 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000 oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

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

In seltenen Fällen 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.

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 NYSTATIN ACIS MUNDGEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nystatin acis Mundgel enthält

Wirkstoff: Nystatin

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Glycerol, Sucrose, Hyetellose, gereinigtes Wasser, Himbeeraroma.

Wie Nystatin acis Mundgel aussieht und Inhalt der Packung

gelbes Gel

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.

acis[®]
Arzneimittel