

# Nystatin acis<sup>®</sup> Filmtabletten

500.000 I.E.

**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, müssen Nystatin acis Filmtabletten jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 7 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 sind Nystatin acis Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nystatin acis Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Nystatin acis Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Nystatin acis Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS SIND NYSTATIN ACIS FILMTABLETLEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Nystatin acis Filmtabletten sind ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotikum).

Nystatin acis Filmtabletten werden angewendet zur topischen intestinalen Behandlung nachgewiesener Nystatin-empfindlicher Hefepilzinfektionen des Magen-Darm-Traktes, insbesondere als Folge einer Therapie mit Antibiotika, Zytostatika oder Corticoiden.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NYSTATIN ACIS FILMTABLETLEN BEACHTEN?

Nystatin acis Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Nystatin bzw. einem verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Ponceau 4R, Carmoisin Aluminium-Lack oder einem der sonstigen Bestandteile von Nystatin acis Filmtabletten sind
- zur Behandlung von systemischen (die inneren Organe betreffenden) Pilzinfektionen

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nystatin acis Filmtabletten ist erforderlich

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

#### Bei Einnahme von Nystatin acis Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem

zueingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Nystatin 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 acis Filmtabletten können während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nystatin acis Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Nystatin acis Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE SIND NYSTATIN ACIS FILMTABLETLEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Nystatin acis 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, ist die übliche Dosis

Zur Behandlung von Pilzerkrankungen im Magen-Darm-Trakt - besonders während der Behandlung mit Arzneimitteln, die das Hefepilz-Wachstum im Magen-Darm-Trakt fördern (z. B. Breitband-Antibiotika, Corticoide, Zytostatika) - 3mal täglich 1 Filmtabletten einnehmen.

Falls notwendig, kann die Dosierung von Nystatin acis Filmtabletten erhöht werden.

#### Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Nystatin acis Filmtabletten nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Die Dauer der Anwendung beträgt 2 Wochen, bzw. so

lange wie die Behandlung mit Medikamenten, die das Hefewachstum fördern, anhält.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Nystatin acis Filmtabletten 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 Nystatin acis Filmtabletten 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 Einnahme von Nystatin acis Filmtabletten 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 können auch Nystatin acis Filmtabletten 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
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

Nystatin wird im Allgemeinen gut vertragen.

Häufig kann es zu Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall kommen.

Gelegentlich wurden Hautausschläge, auch Nesselsucht (Urtikaria), berichtet.

Selten wurde ein Stevens-Johnson-Syndrom (Fieber und schmerzhafte Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten) beobachtet.

Ponceau 4R und Carmoisin Aluminium-Lack kann allergische Reaktionen hervorrufen.

#### **Gegenmaßnahmen**

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte das Arzneimittel abgesetzt und gegebenenfalls vom Arzt eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

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 SIND NYSTATIN ACIS FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Nystatin acis Filmtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Nystatin

1 Filmtablette enthält 500.000 I.E. Nystatin.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat (Ph. Eur.), Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Natrium-Laurylsulfat, Carboxymethylcellulose-Natrium, Stearinsäure, Titandioxid (E 171), Talkum, Ponceau 4R (E 124) und Carmoisin Aluminium-Lack (E 122).

#### **Wie Nystatin acis Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Nystatin acis Filmtabletten sind rosafarbene, runde, flach gewölbte Filmtabletten.

Nystatin acis Filmtabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten 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 Oktober 2011.**