

Nystaderm® comp. Paste 100.000 I.E./g, 5 mg/g

Nystatin, Hydrocortisonacetat

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 bitte 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 dieselben Symptome 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 Nystaderm comp. Paste und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nystaderm comp. Paste beachten?
3. Wie ist Nystaderm comp. Paste anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nystaderm comp. Paste aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NYSTADERM COMP. PASTE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Nystaderm comp. Paste ist ein hefespezifisches Antimykotikum (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) mit entzündungshemmender Wirkung. Nystaderm comp. Paste wird angewendet zur Anfangsbehandlung bei nystatinempfindlichen Hefepilzinfektionen in intertriginösen Hautarealen mit entzündlicher Komponente sowie bei Windeldermatitis bis zum Abklingen der Entzündungssymptome.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NYSTADERM COMP. PASTE BEACHTEN?

Nystaderm comp. Paste darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nystatin, Hydrocortison oder einen der sonstigen Bestandteile von Nystaderm comp. Paste sind.
- bei spezifischen Hautprozessen (Syphilis, Tuberkulose), Windpocken, Impfreaktionen, perioraler Dermatitis (Mundrose) und Rosacea (akneähnliche Hauterkrankungen im Gesicht).

Bei auftretender Überempfindlichkeit (z.B. Juckreiz, Brennen) ist das Medikament abzusetzen und der Arzt zu konsultieren.

Aufgrund der hohen Osmolarität (Einfluss auf die Flüssigkeitsverteilung zwischen Zellräumen) von Nystatin wird von einer Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nystaderm comp. Paste ist erforderlich

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Bei der Anwendung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der als Hilfsstoffe enthaltenen Öle und Fette zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Latexkondomen kommen.

Bei Anwendung von Nystaderm comp. Paste 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

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Nystaderm comp. Paste nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt anwenden. Insbesondere sollten Sie eine langfristige Anwendung während der Schwangerschaft vermeiden.

Der in Nystaderm comp. Paste enthaltene Wirkstoff Hydrocortison tritt in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollten Sie abstillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. WIE IST NYSTADERM COMP. PASTE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Nystaderm comp. Paste immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. 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:

2 mal täglich für einige Tage bis zum Abklingen der Entzündungssymptome.

Dauer der Anwendung

Die Beschwerden klingen in der Regel bereits nach wenigen Tagen ab. Danach sollte auf ein Präparat ohne Hydrocortisonzusatz übergangen werden.

Wenden Sie Nystaderm comp. Paste ohne ärztlichen Rat nicht länger als 14 Tage an.

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

Wenn Sie eine größere Menge Nystaderm comp. Paste angewendet haben, als Sie sollten

Sie können die Behandlung mit der Ihnen verordneten Dosis fortsetzen. Bei einer kurzfristigen Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Nystaderm comp. Paste vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Nystaderm comp. Paste abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Nystaderm comp. Paste 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 Nystaderm comp. Paste Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

In seltenen Fällen (1 bis 10 Behandelte von 10.000) kann es bei örtlicher Anwendung zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Bei länger dauernder Anwendung kann es örtlich zu Nebenwirkungen wie Steroidakne, Teleangiectasien (sichtbar erweiterte Kapillargefäße der Haut), Hautatrophien (Gewebeschwund der Haut) oder perioraler Dermatitis (Mundrose) kommen.

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 NYSTADERM COMP. PASTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Nicht über 25 °C lagern!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubeereitung

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Nystaderm comp. Paste 6 Wochen haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nystaderm comp. Paste enthält

Die Wirkstoffe sind Nystatin und Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.).

1 g Paste enthält 100.000 I.E. Nystatin und 5 mg Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Zinkoxid, dickflüssiges Paraffin, Polyethylen, weißes Vaselin, Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.)

Wie Nystaderm comp. Paste aussieht und Inhalt der Packung

Nystaderm comp. Paste ist eine hellgelbe Paste und in Tuben zu 20 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

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen
der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.

