

Nystatin acis Mundgel

100.000 I.E./g Gel

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nystatin acis Mundgel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NYSTATIN ACIS MUNDGEL BEACHTEN?

Nystatin acis Mundgel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nystatin bzw. einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Säuglingen unter 4 Monaten und Kindern, bei denen der Schluckreflex noch nicht vollständig ausgebildet ist.

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 Nystatin acis Mundgel anwenden.

Kinder

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

Es ist wichtig, die Variabilität bei der Reifung der Schluckfunktion von Säuglingen zu berücksichtigen, insbesondere wenn Nystatin acis Mundgel an Säuglinge im Alter von 4 bis 6 Monaten gegeben wird. Bei Frühgeborenen oder bei Kindern mit verzögerter neuromuskulärer Entwicklung sollte die untere Altersgrenze auf 5 bis 6 Monate erhöht werden.

Aspiration bei Säuglingen und Kleinkindern

Inbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern (4 Monate bis 2 Jahre) ist Vorsicht geboten, damit das Gel nicht den Hals verschließt. Daher sollte das Gel nicht hinten im Hals angewendet werden. Jede Dosis sollte in kleine Einzelportionen aufgeteilt werden und mit einem sauberen Finger im Mund aufgetragen werden. Säuglinge und Kleinkinder sollten daher auch nach der Anwendung beobachtet werden. Auch wegen der Gefahr des Erstickens sollte das Gel zur Anwendung beim Säugling nicht auf die Brustwarzen einer stillenden Frau aufgetragen werden.

Anwendung von Nystatin acis 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

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 wird in therapeutischer Dosierung 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 kann während der Schwangerschaft und Stillzeit nach Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nystatin acis Mundgel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nystatin acis Mundgel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat, Saccharose, Natrium, Propylenglycol, Ethanol (Alkohol) und ein Aroma mit Zimt (Zimtaldehyd), Geraniol, Citronellol und Linalool

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

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

Nystatin acis Mundgel kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 g, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 5,4 mg Propylenglycol pro 1 g Gel.

Dieses Arzneimittel enthält 0,0005 mg Alkohol (Ethanol) pro g. Die Menge in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält ein Aroma mit Zimtaldehyd, Geraniol, Citronellol und Linalool. Zimtaldehyd, Geraniol, Citronellol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Zimt (Zimtaldehyd) kann Hautreaktionen hervorrufen. Dieses kann auch auftreten bei einer Überempfindlichkeit gegen Perubalsam als Kreuzreaktion.

3. WIE IST NYSTATIN ACIS MUNDGEL ANZUWENDEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Säuglinge und Kleinkinder zwischen 4 – 24 Monate:

Bei Säuglingen und Kleinkindern (4 – 24 Monate) 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. Das Gel sollte nicht hinten im Mund aufgetragen werden, um eine mögliche Aspiration zu vermeiden. Auch bei Säuglingen und Kleinkindern ist eine möglichst lange Verweildauer des Gels im Mundraum anzustreben.

Kinder (≥ 2 Jahre) und Erwachsene

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

Hinweis:

Nystatin acis Mundgel darf bei Säuglingen unter 4 Monaten und Kindern, bei denen der Schluckreflex noch nicht vollständig ausgebildet ist, nicht angewendet werden (siehe unter Abschnitt „Nystatin acis Mundgel darf nicht angewendet werden“).

Dosierungsanleitung:

1g Gel entspricht einem vollständig gefüllten Messlöffel ohne Überstand, wie in der folgenden Abbildung dargestellt:



Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Nystatin acis 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 Nystatin acis Mundgel aufgetragen wurde, zu bestreichen. Auf Grund seiner Haftfähigkeit eignet sich das Gel für eine Behandlung in der Mundhöhle.

Das Tubengewinde ist nach dem Gebrauch zu reinigen und die Tube fest zu verschließen.

Während der Behandlung des Mundsoors tritt eine deutliche Besserung bereits innerhalb von wenigen Tagen ein.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/> von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des linearen Barcodes oder des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App GI 4.0[®], abgerufen werden.