

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Adiclair®

100.000 I.E. / ml

Suspension

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen

Wirkstoff: Nystatin

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Adiclair® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Adiclair® beachten?
3. Wie ist Adiclair® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adiclair® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ADICLAIR® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 Adiclair® ist ein hefepilzwirksames Polyenantibiotikum.

1.2 Adiclair® wird angewendet zur topischen Behandlung nystatinempfindlicher Pilzinfektionen des Mund- und Rachenraumes, der Speiseröhre und des Magendarmtraktes (Candidainfektion).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ADICLAIR® BEACHTEN?

2.1 Adiclair® darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Nystatin Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Adiclair® einnehmen.

Kinder

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

2.3 Einnahme von Adiclair® 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 Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Nystatin, der Wirkstoff in Adiclair®, 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.

Adiclair® kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

2.6 Adiclair® enthält Saccharose sowie ein Aroma mit Propylenglycol, Zimtaldehyd, Geraniol, Citronellol und Linalool.

Zimtaldehyd, Geraniol, Citronellol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 1,8 mg Propylenglycol pro 1 ml Suspension.

Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

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

1 ml Adiclair® Suspension enthält 0,566 g Saccharose (Zucker) entsprechend ca. 0,047 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Adiclair® kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. WIE IST ADICLAIR® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3.1 Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

Säuglinge

Bei Befall von Mund, Rachen und Speiseröhre (z. B. Mundsoor) sollten dem Säugling 3 – 6-mal täglich 0,5 – 1 ml Suspension (50.000 – 100.000 I.E. Nystatin) in den Mund geträufelt werden.

Bei Befall des Magendarmtraktes 3 – 6-mal täglich 1 – 2 ml Suspension (100.000 – 200.000 I.E. Nystatin) in den Mund träufeln.

Kinder und Erwachsene

Bei Befall von Mund, Rachen und Speiseröhre (z. B. Mundsoor) sollte 3 – 6-mal täglich 1 ml Suspension (100.000 I.E. Nystatin) in den Mund geträufelt werden.

3.2 Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Vor jedem Gebrauch sollten Sie die Suspension kräftig schütteln.

Die Suspension sollte möglichst lange im Mund bewegt werden, bevor sie geschluckt wird. Bei Behandlung der Speiseröhre soll die Suspension möglichst im Liegen geschluckt werden.

Die Suspension sollte nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Originalpackung mit 24 ml Suspension (mit Dosierpipette)

Die Suspension mit der Pipette bis zum gewünschten Markierungsstrich (0,5 oder 1 ml) aufziehen.

Originalpackung mit 48 ml Suspension (mit Dosierpumpe)

1 Hub entspricht 0,5 ml. 2 Hübe entsprechen 1 ml.

Vor der erstmaligen Anwendung muss der Pumpenkopf entriegelt werden. Zur Entriegelung wird der Pumpenkopf in Richtung des aufgeprägten Pfeils gedreht. Um 0,5 ml Suspension zu entnehmen, wird der entriegelte Pumpenkopf einmal heruntergedrückt (entspricht 1 Pumpenhub).

Nach ausreichender Entnahme der Suspension den Pumpenkopf entgegen der Pfeilrichtung in die Ausgangsstellung drehen, um eine versehentliche Entnahme zu vermeiden.

Wichtig: Den Pumpenkopf vor der Betätigung immer entriegeln. Durch Herunterdrücken im verriegelten Zustand könnte der Pumpenkopf beschädigt werden.

Nach Abschluss der Therapie, bzw. wenn längere Zeit keine Entnahme erfolgt, ist der Pumpenkopf zur Vermeidung von Verstopfungen durch Arzneimittelreste wie folgt zu reinigen: Ziehen Sie den Pumpenkopf nach oben ab und reinigen Sie ihn unter fließendem Wasser. Nach gründlicher Trocknung kann er vorsichtig wieder aufgesetzt werden.

3.3 Dauer der Anwendung

Bei der Behandlung von Hefeinfektionen müssen sämtliche Infektionsherde vollständig beseitigt werden, um Rückfälle zu vermeiden.

Um einen dauerhaften Behandlungserfolg zu erzielen, sollten Sie Adiclair® mindestens 2 Wochen lang regelmäßig einnehmen.

In hartnäckigen Krankheitsfällen ist eine Therapieverlängerung möglich.

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

3.4 Wenn Sie eine größere Menge Adiclair® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, setzen Sie Adiclair® bitte ab und wenden sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Adiclair® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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 auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

4.1 Mögliche Nebenwirkungen

Das in Adiclair® enthaltene Nystatin wird bei oraler Anwendung im Allgemeinen gut vertragen.

In Einzelfällen wurden allergische Reaktionen der Haut und der Schleimhaut beobachtet.

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

Zimtaldehyd, Geraniol, Citronellol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

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

4.2 Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen

Beim Auftreten von Nebenwirkungen setzen Sie Adiclair® bitte ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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.

4.3 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 ADICLAIR® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Flasche im Umkarton aufbewahren.

Produkt aufrecht stehend lagern. Nach kurzzeitiger Lagerung in liegender Position kann die Suspension weiterhin verwendet werden.

Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. WEITERE INFORMATIONEN

6.1 Was Adiclair® enthält:

Der Wirkstoff ist Nystatin.

1 ml Suspension enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Glycerol 85 %, Saccharose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Aroma Himbeere (enthält u.a. Propylenglycol, Zimtaldehyd, Geraniol, Citronellol und Linalool), Gereinigtes Wasser.

6.2 Wie Adiclair® aussieht und Inhalt der Packung:

Aussehen

Gelbe, homogene Suspension

Packungen

24 ml Suspension mit Dosierpipette

48 ml Suspension mit Dosierpumpe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Telefon: 023 30 / 977 677
Telefax: 023 30 / 977 697
E-Mail: office@ardeypharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Januar 2024 überarbeitet.