

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

Nystatin Holsten FTA

Filmtabletten mit 500.000 I.E. 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 beschrieben sind. Siehe Abschnitt. 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Nystatin Holsten FTA und wofür wird es eingenommen?**

Nystatin Holsten FTA sind ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotikum).

Nystatin Holsten FTA werden eingenommen zur Behandlung von Hefepilzinfektionen des Magen-Darm-Traktes, wenn diese Hefepilze empfindlich auf den Wirkstoff Nystatin reagieren; Hefepilzinfektionen treten insbesondere als Folge einer Therapie mit Antibiotika, Zytostatika (Medikamente, die das Zellwachstum und/oder die Zellteilung verzögern oder verhindern) oder Kortikoiden (Hormone, die in der Nebennierenrinde gebildet werden) auf.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nystatin Holsten FTA beachten?**

**Nystatin Holsten FTA darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Nystatin, einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nystatin Holsten FTA Filmtabletten einnehmen.

Nystatin Holsten FTA ist nicht zur Behandlung von systemischen (die inneren Organe betreffenden) Pilzinfektionen geeignet.

Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Nystatin berichtet. Beenden Sie die Anwendung von Nystatin Holsten FTA und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

#### **Kinder**

Eine Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen. Hierzu stehen geeignetere halbflüssige Darreichungsformen wie Nystatin-haltige Suspensionen zur Verfügung.

#### **Einnahme von Nystatin Holsten FTA 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.

#### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 Holsten FTA können während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **Nystatin Holsten FTA enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Nystatin Holsten FTA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### **Nystatin Holsten FTA enthält Ponceau 4R und Azorubin**

Ponceau 4R und Azorubin können allergische Reaktionen hervorrufen.

#### **Nystatin Holsten FTA enthält Natrium**

Nystatin Holsten FTA enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Nystatin Holsten FTA 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder ab dem 6. Lebensjahr: 3mal täglich 1 Filmtablette.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie Nystatin Holsten FTA nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung beträgt 2 Wochen, bzw. so lange wie die Behandlung mit Medikamenten, die das Hefewachstum fördern, anhält.

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nystatin Holsten FTA zu stark oder zu schwach ist. Wenn Sie eine größere Menge von Nystatin Holsten FTA 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 Holsten FTA vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Nystatin Holsten FTA abbrechen**

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Nystatin Holsten FTA abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie 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.

##### Mögliche Nebenwirkungen

Nystatin, der Wirkstoff von Nystatin Holsten FTA, wird im Allgemeinen gut vertragen.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschläge, Nesselsucht (Urtikaria)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Stevens-Johnson-Syndrom (Fieber und schmerzhafte Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Hautreaktionen mit akut auftretenden Pusteln oft verbunden mit Fieber und Blutbildveränderungen (akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP))

#### **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](http://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 Nystatin Holsten FTA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Nystatin Holsten FTA enthält**

- Der Wirkstoff ist: 500.000 I.E Nystatin
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium, Carboxymethylcellulose-Natrium, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Magnesiumstearat, basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Talkum, Ponceau 4R (E124) und Azorubin, Aluminiumsalz (E122).

### **Wie Nystatin Holsten FTA aussieht und Inhalt der Packung**

Nystatin Holsten FTA sind runde, rosafarbene, gewölbte Filmtabletten und in Packungen zu 20 N1, 50 N2, 100 N3 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Holsten Pharma GmbH  
Hahnstraße 31-35  
60528 Frankfurt am Main  
Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.**