

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

### **Adicclair®**

100.000 I.E./g

Salbe

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen

Wirkstoff: Nystatin

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

**Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:**

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

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

- 1.1** Das in Adicclair® enthaltene Nystatin wirkt spezifisch gegen Infektionserkrankungen mit Candida albicans und anderen Pilzen. Dabei wird Nystatin an die Zellmembranen gebunden, hemmt das Wachstum und zerstört die Pilzzellen.
- 1.2** Adicclair® wird angewendet zur Behandlung von Hautinfektionen mit nystatinempfindlichen Hefepilzen, insbesondere zur Behandlung von Mykosen im Windelbereich (Windeldermatitis).

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ADICLAIR® BEACHTEN?**

- 2.1** Adicclair® darf nicht angewendet werden,  
wenn Sie allergisch gegen Nystatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### Kinder:

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

### **2.3 Anwendung von Adicclair® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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.

Untersuchungen zum Wechselwirkungsrisiko von Adicclair® liegen nicht vor.

### **2.4 Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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, der Wirkstoff in Adicclair®, 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.

Adicclair® kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

### **2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. WIE IST ADICLAIR® ANZUWENDEN?**

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

#### **3.1 Dosierung**

Die empfohlene Dosis beträgt:

Adicclair® 2-3-mal täglich anwenden, in schweren Fällen auch häufiger.

#### **3.2 Art der Anwendung**

Zum Auftragen auf die Haut.

Adicclair® auf die erkrankte Hautpartie auftragen.

#### **3.3 Dauer der Anwendung**

Bei der Behandlung von Hefeinfektionen müssen sämtliche Infektionsherde auf der Haut und den Schleimhäuten vollständig beseitigt werden, um Rückfälle zu vermeiden.

Nach Abklingen der Erkrankung sollte die Anwendung zur Sicherheit des Behandlungserfolges weitere 8-10 Tage fortgesetzt werden.

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

#### **3.4 Wenn Sie eine größere Menge von Adicclair® angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich einmal Adicclair® häufiger als vorgesehen angewendet haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Anwendung so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

#### **3.5 Wenn Sie die Anwendung von Adicclair® vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung 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, fragen Sie bitte 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 Adicclair® enthaltene Nystatin wird bei äußerlicher Anwendung im Allgemeinen gut vertragen. In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen setzen Sie Adicclair® 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.

### **4.2 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 ADICLAIR® AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch: 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/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung)

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **6.1 Was Adicclair® enthält:**

Der Wirkstoff ist: Nystatin

1 g Salbe enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Dickflüssiges Paraffin, Zinkoxid, Polyethylen

### **6.2 Wie Adicclair® aussieht und Inhalt der Packung**

Aussehen:

Hellgelbe, homogene Salbe

Packungen:

20 g Salbe

50 g Salbe

100 g Salbe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel 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](mailto:office@ardeypharm.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.**