

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Nystatin Holsten Softpaste**

Paste zur Anwendung auf der Haut  
mit 100.000 I.E. Nystatin und 200 mg Zinkoxid  
zur Anwendung bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen

Nystatin, Zinkoxid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage 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 Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Nystatin Holsten Softpaste und wofür wird es angewendet?**

Nystatin Holsten Softpaste ist eine Heilpaste mit Nystatin und Zinkoxid zur Anwendung bei Hautpilzkrankungen.

Nystatin Holsten Softpaste wird angewendet bei Nystatin empfindlichen Hautpilzkrankungen, wie Windeldermatitis, die vor allem die Körperhautfalten betreffen (Zwischenfinger- bzw. Zwischenzehenbereiche, Leistengegend, Dammregion und unterhalb der Brüste).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nystatin Holsten Softpaste beachten?**

**Nystatin Holsten Softpaste darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Nystatin, Zinkoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Aufgrund des Zinkoxidgehaltes darf die Anwendung nicht auf großen Hautarealen, mehr als 20 % der Körperoberfläche, erfolgen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nystatin Holsten Softpaste anwenden.

Nystatin Holsten Softpaste ist nicht zur Behandlung von Hautpilzkrankungen durch Dermatophyten (Tinea), systemischen (die inneren Organe betreffenden) Pilzinfektionen oder Infektionen des Auges geeignet.

### **Kinder/Frühgeborene**

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

### **Ältere Menschen**

Keine Einschränkung

Bei der Behandlung mit Nystatin Holsten Softpaste im Genital- oder Analbereich kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

### **Anwendung von Nystatin Holsten Softpaste 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..

Nystatin wirkt in-vitro verstärkt (synergistisch bzw. additiv) in Kombination mit 5-Fluocytosin, Tetrazyklin und anderen Präparaten gegen *Candida albicans* (Pilzart).

Zinkoxidhaltige Pasten können die Wirksamkeit anderer, gleichzeitig aufgetragener Wirkstoffe wie Antiseptika (Mittel um eine Wundinfektion zu verhindern), Antiphlogistika (Entzündungshemmer) und Dithranol (Arzneimittel zur Behandlung der Schuppenflechte) reduzieren. Deswegen ist Nystatin Holsten Softpaste vor Anwendung anderer äußerlich anzuwendender Arzneimittel vollständig zu entfernen.

### **Anwendung von Nystatin Holsten Softpaste zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Einschränkungen bekannt.

### **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.

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Verwendung von Nystatin Holsten Softpaste in der Schwangerschaft vor. Nystatin Holsten Softpaste soll in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Eine großflächige Anwendung von Nystatin Holsten Softpaste und eine Anwendung an der stillenden Brust soll vermieden werden.

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

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

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Nystatin Holsten Softpaste sollte 3-4mal täglich auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen werden.

Die Therapiedauer bei Pilzerkrankungen der Haut mit *Candida* beträgt 2-4 Wochen. Bei Bedarf auch länger. Die Behandlung mit Nystatin Holsten Softpaste sollte noch einige Tage nach der vollständigen Abheilung fortgesetzt werden.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Nystatin Holsten Softpaste angewendet haben, als Sie sollten**

Akute Vergiftungen durch Zinkoxid sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten, können aber speziell im Kindesalter durch versehentliche Einnahme oder nach Anwendung auf großen Wundflächen vorkommen. Meist sind keine Gegenmaßnahmen erforderlich. Bei Vergiftungen können Chelatbildner und Plasmaexpander gegeben werden. Mögliche Symptome sind Übelkeit, Erbrechen, Magenschleimhautentzündung und Fieber.

Berichte über Vergiftungsfälle mit Nystatin liegen nicht vor. Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.

**Wenn Sie die Anwendung von Nystatin Holsten Softpaste vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Anwendung von Nystatin Holsten Softpaste abbrechen**

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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Mögliche Nebenwirkungen:**

Gelegentlich können durch den Zinkoxidgehalt Hautrötungen, Austrocknungserscheinungen und raue Haut auftreten. Selten bis gelegentlich kann bei lokaler (topischer) Anwendung von Nystatin eine Irritation in Form von Juckreiz (Pruritus) und leichtem Brennen auftreten.

Selten wird eine allergische Kontaktdermatitis (Hautausschlag) durch Nystatin oder durch sonstige Bestandteile wie z.B. Geruchsstoffe beobachtet. Diese kann sich durch Juckreiz, Rötung und Bläschen bemerkbar machen und über die Kontaktfläche hinaus manifestieren.

Kommt es ausnahmsweise zu allergischen Reaktionen, sollten Sie die Weiterbehandlung einstellen und sich an Ihren behandelnden Arzt wenden. Bei Hautrötungen, allergischen Reaktionen, sollten Sie die Paste komplett von der Haut entfernen.

**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, 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 Softpaste aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Tube fest verschlossen halten.

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Nystatin Holsten Softpaste enthält

Die Wirkstoffe sind: Nystatin, Zinkoxid  
1g Paste enthält 100.000 I.E. Nystatin und 200 mg Zinkoxid.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Dickflüssiges Paraffin, Polyethylen

### Wie Nystatin Holsten Softpaste aussieht und Inhalt der Packung

Nystatin Holsten Softpaste ist in Tuben mit 20 g, 50 g und 100 g Paste erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

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

---

Liebe Eltern, lieber Patient!

*Candida albicans* ist ein Hefepilz, der bei ca. 20 % aller gesunden Menschen auf der Haut zu finden ist und bei 30-60 % der Bevölkerung im Verdauungstrakt angesiedelt ist, ohne Krankheitssymptome hervorzurufen.

Feuchtes Milieu, wie es häufig im Windelbereich vorkommt, aber auch in Hautfalten unter der Brust, in der Leistenengegend oder zwischen den Fingern und Zehen, begünstigt das Wachstum von Hefepilzen. Wenn die Keimzahl zu hoch wird, kommt es zur Pilzkrankung. Die Haut ist rot und entzündet. Meist besteht Juckreiz. Nystatin Holsten Softpaste enthält mit Nystatin einen Wirkstoff, der Hefepilze wirksam bekämpft. Der zweite Wirkstoff in Nystatin Holsten Softpaste, das Zinkoxid, deckt die Haut schützend ab. Es bindet feuchtes Sekret (flüssige Wundabsonderung), ohne die Haut auszutrocknen. Zinkoxid werden neben einer Wirkung gegen *Candida albicans* auch antibakterielle Eigenschaften (Wirkung gegen Bakterien) zugeschrieben. Zusätzlich fördert Zinkoxid die Wundheilung. Durch eine ausgewogene Salbengrundlage

lässt sich Nystatin Holsten Softpaste Paste leicht auf die Haut auftragen und gut wieder entfernen. Da Hefepilze sehr widerstandsfähig sind, sollten Sie die Behandlung auch dann noch einige Tage fortsetzen, nachdem alle Symptome vollständig abgeklungen sind.

*Ihre Holsten Pharma GmbH wünscht Ihnen gute Besserung!*