

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

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

#### **Nystatin Holsten Suspension**

Suspension mit 100 000 I.E. Nystatin

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Nystatin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nystatin Holsten Suspension jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 28 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Nystatin Holsten Suspension und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nystatin Holsten Suspension beachten?
3. Wie ist Nystatin Holsten Suspension einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nystatin Holsten Suspension aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST NYSTATIN HOLSTEN SUSPENSION UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Nystatin Holsten Suspension ist ein spezifisch gegen Hefepilze (vor allem *Candida albicans* und andere *Candida*-Arten) wirkendes Mittel zur Behandlung von Hefepilz-Infektionen im Mund- und Rachenraum sowie im Magen-Darm-Bereich.

Nystatin Holsten Suspension wird angewendet zur topischen Behandlung von durch nystatinempfindliche Hefepilze (vor allem *Candida albicans* und andere *Candida*-Arten) hervorgerufenen Infektionen der Mundhöhle (Mundsoor), des Oesophagus (Speiseröhre) und des Magen-Darm-Traktes (Darmsoor).

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NYSTATIN HOLSTEN SUSPENSION BEACHTEN?**

**Nystatin Holsten Suspension darf nicht eingenommen werden**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nystatin bzw. einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile von Nystatin Holsten Suspension sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nystatin Holsten Suspension ist erforderlich**

#### Kinder

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

### **Bei Einnahme von Nystatin Holsten Suspension mit anderen Arzneimitteln**

Bitte 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.

Nystatin wirkt synergistisch bzw. additiv in Kombination mit 5-Flucytosin, Tetrazyklin und anderen Präparaten gegen *Candida albicans*.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nystatin, der Wirkstoff von Nystatin Holsten Suspension, 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 Suspension kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Nystatin Holsten Suspension**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Nystatin Holsten Suspension erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 ml Suspension enthält weniger als 0,05 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

#### Hinweis bei Dauergebrauch (zwei Wochen und länger)

Nystatin Holsten Suspension kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

## **3. WIE IST NYSTATIN HOLSTEN SUSPENSION EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Nystatin Holsten Suspension immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Säuglinge:

Mundsoor: 4-6mal täglich 0,5-1ml Suspension; die Maximaldosis beträgt somit 6 ml Suspension pro Tag.

Darmsoor: 4mal täglich 1-2 ml Suspension; die Maximaldosis beträgt somit 8 ml Suspension pro Tag.

Erwachsene und Kinder:

Mundsoor: 4-6mal täglich 1 ml Suspension; die Maximaldosis beträgt somit 6 ml Suspension pro Tag.

Darmsoor: 4-6mal täglich 2 ml Suspension; die Maximaldosis beträgt somit 12 ml Suspension pro Tag.

0,5 ml Suspension = ca. 10 Tropfen

1,0 ml Suspension = ca. 20 Tropfen

Pipette: Suspension bis zum gewünschten Markierungsstrich (0,5 ml oder 1 ml) aufziehen

Dosierpumpe: 1 Hub entspricht 0,5 ml, 2 Hübe entsprechen 1 ml

Art der Anwendung:

Zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen.

Bei Mundsoor wird die Suspension nach den Mahlzeiten in den Mund geträufelt. Sie sollte möglichst lange im Mund bewegt werden, ehe sie geschluckt wird. Die Einwirkungszeit wird dadurch erhöht. Bei Säuglingen sollte eventuell mit Hilfe eines Wattestäbchens sichergestellt werden, dass die gesamte Oberfläche der Mundschleimhaut benetzt wird. Es empfiehlt sich, die Soorbeläge zuvor, z.B. mit einem Tupfer, abzuwischen.

Bei Darmsoor wird die Suspension vor den Mahlzeiten eingenommen.

Die Flasche mit der Suspension ist vor Gebrauch kräftig zu schütteln.

Dauer der Anwendung:

Bei Mundsoor soll die Behandlung 2-3 Tage über das Verschwinden der sichtbaren Symptome hinaus fortgesetzt werden.

Bei Darmsoor beträgt die übliche Behandlungsdauer 2 Wochen. Nystatin Holsten Suspension soll jedoch noch mindestens 2 Tage über das Abklingen der Symptome hinaus eingenommen werden.

Nehmen Sie Nystatin Holsten Suspension ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 28 Tage ein.

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

**Wenn Sie eine größere Menge Nystatin Holsten Suspension eingenommen haben als Sie sollten**

Vergiftungserscheinungen sind kaum zu erwarten, da der in Nystatin Holsten Suspension enthaltene Wirkstoff Nystatin bei oraler Anwendung nur in geringen Mengen in die Blutbahn übergeht. Mögliche Folgen einer Überdosierung sind Brechreiz, Erbrechen und Durchfälle. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung auf jeden Fall einen Arzt!

#### **Wenn Sie die Einnahme von Nystatin Holsten Suspension vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sie sollten vielmehr mit der Behandlung zu den vorgegebenen Zeitpunkten und in der verordneten bzw. angegebenen Dosierung fortfahren. Die Dauer der Behandlung sollte jedoch gegebenenfalls nach Rücksprache mit Ihrem Arzt um den Unterbrechungszeitraum verlängert werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Nystatin Holsten Suspension abbrechen**

Zur Erzielung des erwünschten Therapieerfolges halten Sie sich bitte an die oben empfohlene Behandlungsdauer oder an die ärztlich verordnete Anwendungsvorschrift. Die Behandlung sollte nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt unterbrochen oder vorzeitig beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Nystatin Holsten Suspension Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

In sehr seltenen Fällen kann es zu weitergehenden Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber dem Wirkstoff Nystatin oder einem der anderen Inhaltsstoffe (z.B. Parabene = Alkyl-4-hydroxybenzoate) kommen. In diesen Fällen ist der Arzt zu unterrichten. In schweren Fällen ist das Präparat abzusetzen. Bei überempfindlichen Patienten kann es in seltenen Fällen vorübergehend zu Störungen im Magen- und Darmbereich kommen.

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

#### 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 SUSPENSION AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Suspension beträgt 6 Monate.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Nystatin Holsten Suspension 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 %, Sucrose, hochdisperses Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser, Aromastoffe

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

Nystatin Holsten Suspension ist in Packungen mit 24 ml (mit Dosierpipette) (N1), 48 ml (2 x 24 ml) (mit Dosierpipette) (N2) und 48 ml (mit Dosierpumpe bzw. Dosierpipette) (N2) als Suspension zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.**

*Liebe Patientin, lieber Patient,  
nachfolgend noch ein Hinweis zur Handhabung der Dosierpumpe der 48 ml Flasche:  
drehen Sie bitte nach der Produktentnahme den Dosierkopf in die Ausgangsstellung zurück  
und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf den Dosierkopf auf. Damit verhindern Sie, dass  
Suspensionsreste in der Dosierpumpe antrocknen und die Pumpe verstopfen.  
Ihre Holsten Pharma GmbH wünscht Ihnen gute Besserung.*