

Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nystaderm® Creme

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 Nystaderm Creme 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 7 Tage 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 Nystaderm® Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nystaderm® Creme beachten?
3. Wie ist Nystaderm® Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nystaderm® Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NYSTADERM® CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Nystaderm® Creme ist ein Mittel gegen Pilzinfektionen (Antimykotikum).

Nystaderm® Creme wird angewendet bei nachgewiesenen Nystatin-empfindlichen Hefepilzinfektionen der Haut, wenn weder eine fettende noch austrocknende Komponente erwünscht ist, insbesondere mit Beteiligung von *Candida* spp., wie z. B. Windelkandidose.

Nystaderm® Creme wirkt spezifisch gegen saprophytische und parasitische Hefepilze, besonders gegen *Candida*-Arten. Der Wirkstoff Nystatin hemmt bei niedriger und mittlerer Dosierung die Ausbreitung der Krankheitserreger. Durch hohe Nystatin-Dosen werden diese abgetötet. Die Wirkung von Nystatin ist von der Keimdichte abhängig, daher sollte bei unbekannter Keimdichte stets maximal dosiert werden.

Dadurch gelingt, von Dosis und Keimdichte abhängig, eine entsprechende Reduzierung und Eliminierung der Hefepilze.

Die therapeutische Anwendbarkeit und biologische Verfügbarkeit von Nystatin hängen nicht nur allein vom Wirkstoff, sondern auch wesentlich von der Wahl der Darreichungsform und der hierfür geeigneten sonstigen Bestandteile ab.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NYSTADERM® CREME BEACHTEN?

Nystaderm® Creme darf nicht angewendet werden wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Nystatin, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile von Nystaderm Creme sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nystaderm® Creme ist erforderlich:

Bei Anwendung von Nystaderm® Creme 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nystatin, der Wirkstoff in Nystaderm® Creme, 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.

Nystaderm® Creme kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nystaderm® Creme

Bei Anwendung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der als Hilfsstoffe enthaltenen Öle und Fette zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Latexkondomen kommen.

3. WIE IST NYSTADERM® CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Nystaderm® Creme immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist:

2 - 4 mal täglich Nystaderm® Creme dünn auf die erkrankten Hautpartien auftragen und leicht einreiben. Bei schweren Fällen kann sich eine stündliche Anwendung als sinnvoll erweisen.

Dauer der Anwendung

Nystaderm® Creme sollte etwa 6 Tage lang bis zum Abklingen der Erkrankung aufgetragen werden. Um einen vollen Therapieerfolg zu sichern, sollte die Behandlung für weitere 8 - 10 Tage fortgesetzt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Nystaderm® Creme angewendet haben, als Sie sollten

Sie können die Behandlung mit der Ihnen verordneten Dosis fortsetzen. Bei einer kurzfristigen Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Nystaderm® Creme vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Nystaderm® Creme abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Nystaderm® Creme abbrechen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nystaderm® Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
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 seltenen Fällen kann es bei örtlicher Anwendung zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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

5. WIE IST NYSTADERM® CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Nystaderm® Creme 6 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nystaderm® Creme enthält:

Der Wirkstoff ist:
1 g Creme enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogolstearat 2000, Macrogolstearat 5000, Cetylalkohol (Ph.Eur.), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Sorbitansesquioleat, Glycerolmonostearat, dickflüssiges Paraffin, Propylenglycol, gereinigtes Wasser

Wie Nystaderm® Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Nystaderm® Creme ist eine hellgelbe Creme und in Tuben zu 20 g N1 und 50 g N2 erhältlich.

Pharmazeutischer

Unternehmer:
Dermapharm AG
Luise-Ullrich-Straße 6
82031 Grünwald
Tel. 089 / 641 86-0
Fax 089 / 641 86-130

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Str. 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen
der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2007.

