

---

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Skandyra 100 000 I.E./g + 100 000 I.E. salbe + Vaginaltabletten

Nystatin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Skandyra und wofür wird sie angewendet?

Skandyra enthält den antimykotischen Wirkstoff Nystatin. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Infektionen der Scheide und des äußeren Genitalbereichs verwendet, die durch den Hefepilz *Candida albicans* oder durch andere Candida-Arten verursacht werden.

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Skandyra beachten?

##### Skandyra darf nicht angewendet werden

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

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

---

Bei gleichzeitiger Anwendung der Salbenkomponente dieses Arzneimittels und Kondomen oder Diaphragmen kann es wegen des enthaltenen Hilfsstoffs Paraffin zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Verhütungsmittel kommen.

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeit soll das Präparat abgesetzt und eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

Zur Behandlung von Pilzinfektionen durch Trichophyton- oder Aspergillus-Arten ist dieses Arzneimittel nicht geeignet.

Bei der Behandlung von Pilzinfektionen müssen sämtliche Pilzherde auf der Haut und den Schleimhäuten beseitigt werden, um Rückfälle zu vermeiden, die von unbehandelten Pilzherden ausgehen.

Im Interesse einer erfolgreichen Behandlung ist unbedingt auf eine sorgfältige Körperhygiene zu achten. Weiterhin sollte täglich die Unterwäsche gewechselt werden, am besten sind Einmalslips oder Damenbinden zu verwenden. Durch das Arzneimittel verursachte gelbliche Verfärbungen der Unterwäsche lassen sich durch übliches Waschen wieder entfernen.

Geschlechtsverkehr sollte während der Behandlungsdauer unterbleiben, da Krankheitserreger auch auf den Partner übertragen werden können.

#### **Kinder und Jugendliche**

Skandyra ist für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen, da keine Daten vorliegen.

#### **Anwendung von Skandyra 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 anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

#### **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.

##### Schwangerschaft

Nystatin, der Wirkstoff in Skandyra wird über die intakte Haut oder über die Schleimhäute kaum resorbiert. Nystatin passiert nicht die Plazenta.

Skandyra kann während der Schwangerschaft verwendet werden.

Um eine aufsteigende Infektion bei bestehender Schwangerschaft zu vermeiden, müssen vor dem Einführen der Vaginaltablette und dem Auftragen der Salbe die Hände gründlich gewaschen werden.

##### Stillzeit

---

Ein Übergang in die Muttermilch ist nicht zu erwarten.  
Skandyra kann während der Stillzeit angewendet werden.

#### Fertilität

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Nystatin (dem Wirkstoff in Skandyra) auf die menschliche Fruchtbarkeit vor.

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

Skandyra hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Skandyra anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

#### *Komponente 1: Salbe*

Zur Anwendung auf der Haut.

2-mal täglich nicht zu dünn auftragen.

Auf die infizierten Hautpartien des äußeren Genitalbereichs anfangs gleichzeitig mit der Vaginaltabletten-Anwendung auftragen. Die Salbe soll bis zur vollständigen Abheilung angewendet werden. Die hierfür notwendige Therapiedauer beträgt durchschnittlich 2-4 Wochen. Bei Bedarf kann die Salbe auch länger angewendet werden.

#### *Komponente 2: Vaginaltabletten*

Zur vaginalen Anwendung (zum Einführen in die Scheide).

1-mal täglich 1 bzw. 2 Vaginaltabletten einführen.

*Kurzzeittherapie:* An 3 aufeinander folgenden Tagen sind vor dem Schlafengehen 2 Vaginaltabletten tief in die Vagina einzuführen.

*6 Tage-Therapie:* An 6 aufeinander folgenden Tagen ist vor dem Schlafengehen 1 Vaginaltablette tief in die Vagina einzuführen.

Wenn die Scheide sehr trocken ist, kann es sein, dass sich die Vaginaltablette nicht ausreichend auflöst. In diesem Fall kann die Vaginaltablette vor dem Einführen in die Scheide für 1-2 Sekunden in Wasser getaucht werden.

Durch eine ärztliche Nachuntersuchung sollte geklärt werden, ob die Behandlung erfolgreich verlaufen oder fortzusetzen ist. In letzterem Fall kann die Behandlung bis zur Heilung verlängert werden.

---

**Wenn Sie eine größere Menge der Komponenten von Skandyra angewendet haben, als Sie sollten:**

Vergiftungserscheinungen sind auch bei Überdosierung der Komponenten von Skandyra kaum zu erwarten, da der in der Salbe und den Vaginaltabletten enthaltene Wirkstoff Nystatin bei Anwendung im äußeren Genitalbereich (Salbe) bzw. bei vaginaler Anwendung (Vaginaltabletten) nur in geringen Mengen in die Blutbahn übergeht. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung jedoch bitte auf jeden Fall einen Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Skandyra haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

**Wenn Sie die Anwendung der Komponenten von Skandyra vergessen haben:**

*Komponente 1: Salbe*

Sie können die vergessene Anwendung in der angegebenen oder verordneten Dosierung am gleichen Tag nachträglich vornehmen.

*Komponente 2: Vaginaltabletten*

Sie sollten die Behandlung am nächsten Tag fortsetzen und die Behandlungsdauer entsprechend um einen Tag verlängern.

**Wenn Sie die Anwendung von Skandyra abbrechen:**

Zur Erzielung des erwünschten Therapieerfolges halten Sie sich bitte an die im Abschnitt „Wie ist Skandyra anzuwenden?“ empfohlene Behandlungsdauer. Die Behandlung sollte nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt unterbrochen oder vorzeitig beendet werden.

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.

*Komponente 1: Salbe*

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Überempfindlichkeit (Hautausschlag, Juckreiz und Brennen).

*Komponente 2: Vaginaltabletten*

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Hautreaktionen, z. B. Brennen oder Juckreiz in der Vagina.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen und der Arzt befragt werden.

**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 Anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

---

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Skandyra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis (Blister bzw. Tube) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C aufbewahren.

### Vaginaltabletten:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### Salbe:

Nach Anbruch der Tube ist die Salbe bei Raumtemperatur (15-25 °C) 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Skandyra enthält:

#### *Komponente 1: Salbe*

1 g Salbe enthält 100 000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Polyethylen, Dickflüssiges Paraffin, *all-rac- $\alpha$* -Tocopherylacetat.

#### *Komponente 2: Vaginaltabletten*

1 Vaginaltablette enthält 100 000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke.

### Wie die Komponenten von Skandyra aussehen und Inhalt der Packung:

#### *Komponente 1: Salbe*

Gelbe Salbe.

#### *Komponente 2: Vaginaltabletten*

Hellgelbe, längliche, bikonvexe Tabletten.

Packungsgröße: Kombinationspackung mit 25 g Salbe und 6 Vaginaltabletten.

---

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Memidis Pharma b.v.  
Kerkenbos 1077-R  
6546 BB Nijmegen  
Niederlande

**Hersteller**

Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH Dr.-Robert-Pfleger-Straße 12  
96052 Bamberg  
Deutschland

**Zulassungsnummer:**

BE553884

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland	Biofanal Kombi 100.000 I.E./g Salbe und 100.000 I.E. Vaginaltabletten
Dänemark	Nyvigan 100.000 IE/g salve + 100.000 IE vaginaltabletter
Belgien	Skandyra 100 000 IE/g + 100 000 IEzalf + tabletten voor vaginaal gebruik
Luxemburg	Biofanal Kombi
Norwegen	Nyvigan 100 000 IE/g salve + 100 000 IE vaginaltabletter
Österreich	Biofanal Kombi 100 000 I.E./g Salbe + 100 000 I.E. Vaginaltabletten
Schweden	Nyvigan, 100 000 IE/g + 100 000 IE salva + vaginaltablett

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2024.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.**