

---

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Nystatine Labaz 100 000 IE/ml, Suspension zum Einnehmen 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 Nystatine Labaz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nystatine Labaz beachten?
3. Wie ist Nystatine Labaz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nystatine Labaz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **1. WAS IST NYSTATINE LABAZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Nystatine Labaz ist ein Antibiotikum, das zur Behandlung von Pilzkrankungen angewendet wird.

Es ist bei der Vorbeugung und Behandlung von Pilzkrankungen in Mund, Rachen, Speiseröhre, Magen oder Darm angezeigt, die für Nystatin, der Wirkstoff in diesem Arzneimittel, empfindlich sind. Dazu gehören unter anderen:

- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), schwarze Zunge, glatte Zunge.
- Pilzkrankung der Mundschleimhaut bei Neugeborenen (Soor).
- Rachen-, Speiseröhren-, Magen- oder Darm-Infektion verursacht durch bestimmte Pilze (Candida).

Die Suspensionsform wurde für Säuglinge und Kinder speziell entwickelt, jedoch ist sie auch für Erwachsene geeignet.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NYSTATINE LABAZ BEACHTEN?**

#### **Nystatine Labaz darf nicht angewendet werden**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nystatine Labaz einnehmen. Zusammen können Sie dann die Ursachen der Infektion besprechen und wie Sie einen Rückfall vermeiden können.
- Für Nystatine Labaz wurden schwerwiegende Hautprobleme berichtet, darunter das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und die akute generalisierte exanthematöse Pustulosis (AGEP).
  - Die Symptome von SJS können Blasenbildung, Hautablösung und Blutungen an beliebigen Stellen der Haut (u. a. Lippen, Augen, Mund, Nase, Genitalien, Hände und Füße) mit oder ohne Ausschlag umfassen. Es können auch grippeartige Symptome wie Fieber, Schüttelfrost oder Muskelschmerzen auftreten.
  - Zu den Symptomen von AGEP können ein roter, schuppiger, generalisierter Ausschlag unter der Haut (einschließlich Hautfalten, Brust, Bauch, Rücken und Arme) und Blasen in Kombination mit Fieber gehören.

Wenn bei Ihnen schwere Hautreaktionen oder eines der oben genannten Symptome auftreten, brechen Sie die Behandlung bitte sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Bei Patienten, die zu Candida-Erkrankungen neigen, kann die Einnahme des Arzneimittels allergische Reaktionen auslösen. Es wurde gelegentlich eine orale Reizung an Kontaktstellen sowie Empfindlichkeit bei der Einnahme von Nystatine gemeldet. Wenn dies bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie auch noch andere Arzneimittel anwenden oder anwenden möchten. Lesen Sie dann den Abschnitt „Anwendung von Nystatine Labaz zusammen mit anderen Arzneimitteln“ sorgfältig durch.

### **Kinder und Jugendliche**

Siehe Abschnitt 3 für Anwendung bei Kindern.

### **Anwendung von Nystatine Labaz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Während der Behandlung mit Nystatin vermeiden Sie am besten die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die Darmpassage beeinflussen können oder von Arzneimitteln, die den Kontakt mit der Magenschleimhaut verhindern können, wie Arzneimittel gegen Magensäure. Diese Arzneimittel können nämlich die Wirkung von Nystatin vermindern.

### **Anwendung von Nystatine Labaz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nicht zutreffend.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft:

Wenden Sie kein Nystatin während der Schwangerschaft an, außer wenn es Ihr Arzt für erforderlich erachtet.

**Stillzeit:**

Es gibt keine Informationen darüber, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Nystatin wird nur in sehr geringem Maße im Darm Ihres Babys aufgenommen, wodurch das Stillen jedoch möglich ist. Seien Sie auf das Auftreten von eventuellen Unverträglichkeitssymptomen (Durchfall, Erbrechen der Muttermilch) bei dem Neugeborenen aufmerksam. In diesem Fall nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Einnahme von Nystatin hat keine Wirkung auf das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen.

**Nystatine Labaz enthält Saccharose**

Bitte nehmen Sie Nystatine Labaz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

**Nystatine Labaz enthält auch Methyl- und Propylparahydroxybenzoat**

Diese Substanzen können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

**Nystatine Labaz enthält Alkohol**

**Dieses Arzneimittel enthält** 8,16 mg Alkohol (Ethanol) pro ml. Dies entspricht 1 % v/v. Die Menge pro ml Arzneimittel entspricht weniger als 1 ml Bier oder Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

**Nystatine Labaz enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml**, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. WIE IST NYSTATINE LABAZ ANZUWENDEN?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

**Zur Vorbeugung von Infektionen:****Anwendung bei Kindern**

- *Neugeborene:*  
1 ml, 1-mal täglich.  
Die Suspension in den Mund einträufeln.  
Verabreichen Sie Nystatine Labaz nie zu den Mahlzeiten, sondern immer zwischen zwei Mahlzeiten.

**Zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionen:****Anwendung bei Kindern**

- *Säuglinge und Kinder:*  
1 ml, 4-mal täglich.  
Die Suspension in den Mund einträufeln und danach schlucken.

---

Verabreichen Sie Nystatine Labaz nie zu den Mahlzeiten, sondern immer zwischen zwei Mahlzeiten.

**Erwachsene**

1 ml, 4-mal täglich.

Die Suspension einige Minuten in den Mund behalten und danach schlucken.

Nehmen Sie Nystatine Labaz nie zu den Mahlzeiten, sondern immer zwischen zwei Mahlzeiten ein.

Falls erforderlich, kann der Arzt Ihre Dosis deutlich erhöhen.

Die Behandlung muss bis mindestens 2 Tage nach der Genesung fortgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Antibiotikums dürfen Sie die Behandlung mit Nystatin nicht vor dem anderen Antibiotikum abbrechen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Nystatine Labaz angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel von Nystatine Labaz eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070/245.245) auf.

Die Einnahme von sehr hohen Dosen kann Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) hervorrufen.

**Wenn Sie die Anwendung von Nystatine Labaz vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Nystatine Labaz abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht frühzeitig ab, selbst nicht wenn Ihre Symptome verschwunden sind. Die Behandlung muss mindestens 2 Tage nach der Genesung fortgesetzt werden, sonst kann Ihre Infektion wieder auftreten.

Bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Antibiotikums dürfen Sie die Behandlung mit Nystatin nicht vor dem anderen Antibiotikum 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.

Gelegentlich : leichte Magen- und Darm-Störungen bekommen, wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Unbekannte Häufigkeit:

- Orale Reizung oder Überempfindlichkeit gegenüber Nystatin nach Kontakt gemeldet. Falls dies bei Ihnen auftritt, empfehlen wir, die Behandlung abzubrechen.
- Leichte Magen- und Darm-Störungen, wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.
- In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen, unter anderen der Haut, auftreten.
  - Die Symptome von SJS können Blasenbildung, Hautablösung und Blutungen an beliebigen Stellen der Haut (u. a. Lippen, Augen, Mund, Nase, Genitalien, Hände und

Füße) mit oder ohne Ausschlag umfassen. Es können auch grippeartige Symptome wie Fieber, Schüttelfrost oder Muskelschmerzen auftreten.

- Zu den Symptomen von AGEP können ein roter, schuppiger, generalisierter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut (einschließlich Hautfalten, Brust, Bauch, Rücken und Arme) und Blasen in Kombination mit Fieber gehören.

### **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 über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be) – E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

**Luxembourg :** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## **5. WIE IST NYSTATINE LABAZ AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank frieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Nystatine Labaz enthält**

- Der Wirkstoff ist: Nyastin: 100 000 IE (internationale Einheiten) pro Milliliter.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose – Glycerol – Natriumsaccharin – Carmellose-Natrium – Dinatriumphosphat-Dihydrat – Methylparahydroxybenzoat – Propylparahydroxybenzoat – Ethanol – Pfefferminzöl – synthetisches Kirscharoma (Derog. 42/284) – Zimtaldehyd – Natriumhydroxid – konzentrierte Salzsäure – gereinigtes Wasser.

### **Wie Nystatine Labaz aussieht und Inhalt der Packung**

Nystatine Labaz ist eine Suspension zum Einnehmen.

Es ist in einer Flasche mit 24 ml mit einer 1 ml Dosierspritze erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Hersteller:*

Sanofi Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem  
☎ 02/710 54 00  
E-Mail: info.belgium@sanofi.com

*Hersteller:*

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, Lda.  
Av. das Indústrias  
Alto do Colaride - Aqualva  
2735 Cacém  
Portugal

**Zulassungsnummer:**

BE : BE048921  
LU : 2004058254

**Verkaufsabgrenzung:**

verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2023.**