

---

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Nystatine Labaz 100 000 IE/ml, suspensie voor oraal gebruik Nystatine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Nystatine Labaz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. WAT IS NYSTATINE LABAZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Nystatine Labaz is een antibioticum dat gebruikt wordt voor de behandeling van schimmelaandoeningen.

Het is aangewezen bij het voorkomen en behandelen van schimmelaandoeningen in de mond, keel, slokdarm, maag of darmen die gevoelig zijn voor nystatine, het werkzaam bestanddeel van dit geneesmiddel. Hiertoe behoren onder andere:

- Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis), zwarte tong, gladde tong.
- Schimmelaandoening van het mondslijmvlies bij pasgeborenen (spruw).
- Keel-, slokdarm-, maag- of darminfectie veroorzaakt door bepaalde schimmels (candida).

De suspensievorm werd speciaal ontwikkeld voor zuigelingen en kinderen, maar is ook geschikt voor volwassenen.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Neem contact op met uw arts of apotheker, voordat u dit middel gebruikt. Samen kunt u dan bespreken wat de oorzaken van de besmetting zijn en hoe u herval kunt vermijden.
- Er zijn ernstige huidproblemen gemeld bij Nystatine Labaz waaronder Stevens-Johnson syndroom (SJS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP).
  - Symptomen van SJS kunnen blaarvorming, vervelling en bloeding van enig gedeelte van uw huid omvatten (waaronder uw lippen, ogen, mond, neus, geslachtsdelen, handen en voeten), met of zonder huiduitslag. U kunt ook griepachtige symptomen hebben, waaronder koorts, koude rillingen of spierpijn.
  - Symptomen van AGEP kunnen een rode, schilferige, sterk verspreide huiduitslag omvatten onder de huid (waaronder uw huidplooiën, borst, buik, rug en armen) en blaren, gecombineerd met koorts.

Als u ernstige huidreacties ontwikkelt of een of meer van de bovenstaande reacties ervaart, stop dan onmiddellijk met de behandeling en neem contact op met uw arts of zorgverlener.

- Bij patiënten die gevoelig zijn voor candidine kan orale toediening van het geneesmiddel allergische reacties veroorzaken. Na gebruik van nystatine is orale irritatie op de plaats van gebruik en gevoeligheid af en toe gemeld. Mocht u dit ervaren, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Als u ook nog andere geneesmiddelen gebruikt of wilt gebruiken. Lees dan aandachtig de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Zie rubriek 3 voor dosering bij kinderen.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Nystatine Labaz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Tijdens de behandeling met Nystatine vermijdt u best het gelijktijdig gebruik van middelen die de darmtransit kunnen beïnvloeden of middelen die het contact met het maagslijmvlies kunnen verhinderen zoals middelen tegen maagzuur. Deze middelen kunnen namelijk de werking van Nystatine verminderen.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Niet van toepassing.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat dit geneesmiddel gebruikt.

**Zwangerschap:**

Gebruik geen Nystatine tijdens de zwangerschap, behalve wanneer uw arts dit noodzakelijk vindt.

**Borstvoeding:**

Er bestaan geen gegevens betreffende het overgaan van dit geneesmiddel in de moedermelk. Nystatine wordt echter slechts in zeer geringe mate opgenomen in de darmen van uw baby, waardoor het geven van borstvoeding toch mogelijk is. Houd dan wel het optreden van eventuele intolerantie-verschijnselen (diarree, uitbraken van de moedermelk) bij de pasgeborene in het oog. Contacteer in dat geval uw arts of apotheker.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het innemen van Nystatine heeft geen effect op het besturen van voertuigen of het gebruik van machines.

### **Nystatine Labaz bevat sacharose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **Nystatine Labaz bevat ook methyl- en propylparahydroxybenzoaat**

Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

### **Nystatine Labaz bevat alcohol**

**Dit middel bevat 8,16 mg alcohol (ethanol) per ml**, overeenkomend met 1% v/v. De hoeveelheid per ml in dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier of wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

**Nystatine Labaz bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml**, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

### **Voor het voorkomen van infecties**

#### **Gebruik bij kinderen**

- *Pasgeborenen:*  
1 ml, 1 keer per dag.  
De suspensie in de mond indruppelen.  
Dien Nystatine Labaz nooit toe tijdens de maaltijden maar altijd tussen twee maaltijden door.

### **Voor het voorkomen en behandelen van infecties**

#### **Gebruik bij kinderen**

- *Zuigelingen en kinderen:*  
1 ml, 4 keer per dag.  
De suspensie in de mond indruppelen en vervolgens doorslikken.  
Dien Nystatine Labaz nooit toe tijdens de maaltijden maar altijd tussen twee maaltijden door.

#### **Volwassenen**

1 ml, 4 keer per dag.

De suspensie enkele minuten in de mond houden en vervolgens doorslikken.

Neem Nystatine Labaz nooit in tijdens de maaltijden maar altijd tussen twee maaltijden door.

Zo nodig kan de arts uw dosis aanzienlijk verhogen.

De behandeling moet tot minstens 2 dagen na de genezing worden voortgezet.

Bij gelijktijdig gebruik van een ander antibioticum mag u de behandeling met Nystatine niet vóór het andere antibioticum stoppen.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Nystatine Labaz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De inname van zeer hoge doseringen kan maag- en darmstoornissen veroorzaken (misselijkheid, braken, diarree).

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet vroegtijdig met het innemen van dit middel, zelfs niet als uw symptomen verdwenen zijn. De behandeling moet minstens 2 dagen na de genezing worden voortgezet anders kan uw infectie terugkomen.

Bij gelijktijdig gebruik van een ander antibioticum mag u de behandeling met Nystatine niet vóór het andere antibioticum stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Soms :

Lichte maag- en darmstoornissen zoals: misselijkheid, braken, diarree

Frequentie niet bekend :

- Orale irritatie of overgevoeligheid voor nystatine na plaatselijk gebruik gemeld. Indien dit zou voorkomen, wordt aangeraden de behandeling te stoppen.
- In zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties, onder meer ter hoogte van de huid, voorkomen.
  - Symptomen van SJS kunnen blaarvorming, vervelling en bloeding van enig gedeelte van uw huid omvatten (waaronder uw lippen, ogen, mond, neus, geslachtsdelen, handen en voeten), met of zonder huiduitslag. U kunt ook griepachtige symptomen hebben, waaronder koorts, koude rillingen of spierpijn.
  - Symptomen van AGEP kunnen een rode, schilferige, sterk verspreide huiduitslag omvatten met bultjes onder de huid (waaronder uw huidplooien, borst, buik, rug en armen) en blaren, gecombineerd met koorts.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Bijsluiter

WS Ethanol

Basis: CCSI authoring project

---

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

**België:** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou – Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) – E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nystatine: 100 000 I.E. (internationale eenheden) per milliliter.
- De andere stoffen in dit middel zijn: sacharose – glycerol – natriumsaccharine – natriumcarmellose – dinatriumfosfaat dihydraat – methylparahydroxybenzoaat – propylparahydroxybenzoaat – ethanol – pepermuntolie – synthetisch kersenaroma (derog. 42/284) – kaneelaldehyde – natriumhydroxide – geconcentreerd zoutzuur – gezuiverd water.

### Hoe ziet Nystatine Labaz eruit en wat zit er in een verpakking?

Nystatine Labaz is een suspensie voor oraal gebruik.

Het bestaat in een fles van 24 ml met een 1 ml doseerspuit.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎ 02/710 54 00

Bijsluiter

WS Ethanol

Basis: CCSI authoring project

e-mail: [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

*Fabrikant:*

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

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

BE : BE048921

LU : 2004058254

**Afleveringswijze:**

Op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023.**