

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

NILSTAT 100 000 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Suspension

Nystatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 NILSTAT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NILSTAT beachten?
3. Wie ist NILSTAT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NILSTAT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST NILSTAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nilstat ist eine Suspension, die in Form von Tropfen eingenommen wird, und gehört zur pharmakotherapeutischen Gruppe der Antibiotika, Antimykotika und intestinalen Antiinfektiva. Nilstat enthält Nystatin, ein Mittel gegen Pilzinfektionen.

Es dient zur Vorbeugung und Behandlung von Pilzinfektionen, besonders in der Mundhöhle und im Magen-Darm-Trakt.

Nilstat wird auch für die Behandlung von Mundsoor bei Neugeborenen angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NILSTAT BEACHTEN?

Nilstat darf nicht eingenommen 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 Nilstat einnehmen.

Nystatin ist bei der Behandlung systemischer Mykosen nicht wirksam (pilzbedingte Hautkrankheiten), weil die Aufnahme über den Magen-Darm-Trakt vernachlässigbar ist.

Brechen Sie die Behandlung ab und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion oder eine Irritation auftritt (siehe Abschnitt 4).

Kinder und Jugendliche

Keine Informationen verfügbar.

Einnahme von Nilstat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei der oralen Gabe von Nystatin müssen Mittel, welche die Verdauung regulieren oder eine Schutzschicht im Verdauungstrakt bilden, sowie allgemein alle Mittel, die eine Barriere zwischen Schleimhaut und Wirkstoff bilden, für die Dauer der Behandlung vermieden werden, da sie die therapeutische Wirkung von Nystatin herabsetzen können.

Einnahme von Nilstat zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Keine Informationen verfügbar.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Zur Verwendung von Nystatin bei schwangeren Frauen liegen keine aussagekräftigen Daten vor. Studien an Tieren ergaben toxische Auswirkungen auf die Fortpflanzung. Das mögliche klinische Risiko ist nicht bekannt. Nilstat sollte nur verwendet werden, wenn dies absolut erforderlich ist.

Wird diese Behandlung am Ende einer Schwangerschaft durchgeführt, ist für einige Tage **die medizinische Überwachung des Neugeborenen erforderlich**, da schwerwiegende Risiken für die Gesundheit des Neugeborenen nicht ausgeschlossen werden können.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Es ist zu beachten, dass die Behandlung Risiken beim Stillen mit sich bringen kann. Folglich ist nur Ihr Arzt befugt, Ihnen dieses Medikament zu verschreiben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine Informationen verfügbar.

Nilstat enthält Sucrose

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

Nilstat enthält Parahydroxybenzoate

Es kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

3. WIE IST NILSTAT EINZUNEHMEN?

Dosierung und Häufigkeit der Verabreichung

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.

Das Fläschchen vor Gebrauch gut schütteln (zum Einnehmen).

- **Infektion der Mundhöhle:**

- Neugeborene (ab Geburt bis zu einem Monat):

Eine Gabe von vier Mal täglich 1 ml ist bei Frühgeborenen und untergewichtigen Neugeborenen ausreichend.

- Säuglinge (ein Monat bis zwei Jahre):

Vier Mal täglich 2 ml (je 1 ml auf beiden Seiten des Munds).

- Kinder und Erwachsene:

Vier Mal täglich 4 ml bis 6 ml (jeweils die Hälfte der Dosis beidseitig in der Mundhöhle verteilen und vor dem Schlucken möglichst lange im Mund behalten).

• **Infektion des Darmtrakts:**

- Neugeborene und Säuglinge:

Vier Mal täglich 1 ml bis 2 ml in Milch oder in anderen Flüssigkeiten.

Falls erforderlich, kann die Dosis selbst bei Säuglingen erhöht werden. Die Behandlung muss mindestens 48 Stunden nach der klinischen Heilung und/oder nach Normalisierung der Kulturen fortgesetzt werden, um einen Rückfall zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nilstat eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosis Nilstat kann es zu Beschwerden im Magen-Darm-Trakt wie Übelkeit, Erbrechen und in sehr seltenen Fällen auch zu Durchfall kommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nilstat eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Nilstat vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Nilstat abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung auf eigene Initiative abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Brechen Sie die Behandlung ab und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine **allergische Reaktion** oder eine **Irritation** auftritt.

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt : Überempfindlichkeitsreaktionen, insbesondere Hautausschlag, Juckreiz, anaphylaktische (allergische) Reaktionen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit nicht bekannt : insbesondere Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Brennen im Mund

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten : Stevens-Johnson-Syndrom (Erkrankung, die sich in Form von Bläschen und/oder Schälern der Haut äußert)

Häufigkeit nicht bekannt: insbesondere Hautausschlag, Juckreiz

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

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST NILSTAT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Nilstat enthält

- Der Wirkstoff ist Nystatin. Dieses Arzneimittel enthält 100 000 I.E., d. h. 100 000 Einheiten Nystatin pro ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calcium-Dinatrium-EDTA, Methylparahydroxybenzoat, Propylparahydroxybenzoat, Sucrose, Polysorbat 80, Chinolingelb (E 104), Aluminium-Magnesium-Silikat, synthetisches Kirscharoma (Nr. 42/311) und gereinigtes Wasser.

Wie Nilstat aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel wird als Suspension dargereicht, die in Form von Tropfen eingenommen wird.
Es handelt sich um ein Fläschchen mit Pipette und 30 ml einer über den Mund einzunehmenden Trinksuspension.

Pharmazeutischer Unternehmer und HerstellerPharmazeutischer Unternehmer

Teofarma S.r.l.
Via F. Ili Cervi, 8
I - 27010 Valle Salimbene (PV)

Hersteller

Teofarma S.r.l.
Viale Certosa 8/A
27100 Pavia – Italien

Zulassungsnummer:

BE: BE077086
LU : 1997044079

Verkaufsabgrenzung:

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.