

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **NILSTAT 100.000 IE/ml druppels voor oraal gebruik, suspensie**

nystatine

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn 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 NILSTAT en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS NILSTAT EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?**

Nilstat is een suspensie die oraal in druppels ingenomen dient te worden. Het behoort tot de farmacotherapeutische groep van antibiotica, antimyotica en middelen tegen darminfecties. Het bevat nystatine, een geneesmiddel tegen infecties als gevolg van schimmels.

Het wordt gebruikt ter voorkoming en behandeling van infecties door schimmels, in het bijzonder infecties van de mondholte en het maagdarmkanaal.

Nilstat wordt ook gebruikt voor de behandeling van spruw bij pasgeborenen.

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

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

- U bent allergisch voor één 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 medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Nystatine is niet werkzaam voor de behandeling van systemische mycosen (huidaandoening door een schimmel), omdat deze stof nauwelijks uit het maagdarmkanaal geabsorbeerd wordt.

**Stop onmiddellijk met de behandeling en waarschuw uw arts als u een allergische reactie hebt of irritatie** (zie ook rubriek 4).

##### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geen informatie beschikbaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

Bij toediening van Nystatine via de mond dienen middelen die de darmpassage beïnvloeden, maag-darmwandbeschermers in het algemeen en alle andere stoffen die het slijmvlies kunnen afschermen van de werking van het actieve bestanddeel te worden vermeden gedurende de duur van de behandeling omdat deze de therapeutische werking van Nystatine kunnen verminderen.

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

Geen informatie beschikbaar.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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 u dit medicijn gebruikt.

#### Zwangerschap

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van nystatine door zwangere vrouwen. Uit experimenteel onderzoek bij dieren is reproductietoxiciteit gebleken. Het mogelijke klinische risico is niet bekend. Nilstat mag enkel worden gebruikt in geval van dwingende noodzaak.

Als dit geneesmiddel op het eind van de zwangerschap gebruikt wordt, **is het nodig de pasgeborene gedurende enige dagen onder medisch toezicht te houden** aangezien bepaalde ernstige risico's voor de gezondheid van de pasgeborene niet uitgesloten zijn.

#### Borstvoeding

Het is niet bekend of dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in de moedermelk. Houd ermee rekening dat deze behandeling tijdens de borstvoeding risico's met zich kan meebrengen. Daarom mag alleen uw arts u dit geneesmiddel voorschrijven.

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

Geen informatie beschikbaar.

### **Nilstat bevat sucrose**

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

### **Nilstat bevat parahydroxybenzoaten**

Het kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

### Dosering en frequentie van toediening

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

**Het flesje goed schudden** voor gebruik (oraal gebruik).

- **Infectie van de mondholte:**

- Pasgeborenen (van geboorte tot 1 maand):

Een hoeveelheid van 1 ml viermaal per dag is voldoende bij prematuren en bij pasgeborenen met een te laag geboortegewicht.

- Zuigelingen (van 1 maand tot 2 jaar):

Geef 2 ml viermaal per dag (1 ml aan elke kant in de mond inbrengen).

- Kinderen en volwassenen:

Neem 4 ml tot 6 ml viermaal per dag (aan beide kanten in de mond de helft van de hoeveelheid aanbrenge en zo lang mogelijk in de mond houden alvorens door te slikken).

• **Infectie van de darmen:**

- Pasgeborenen en zuigelingen:

Geef 1 ml tot 2 ml viermaal per dag in melk of in een andere vloeistof.

Deze dosering mag zo nodig worden verhoogd, zelfs bij zuigelingen. De behandeling moet tot minstens 48 uur na de klinische genezing en/of de normalisatie van de culturen verder gezet worden om recidieven te vermijden.

**Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Wanneer u te veel Nilstat heeft ingenomen, kunnen gastro-intestinale stoornissen optreden zoals misselijkheid, braken en zeer zelden diarree.

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

**Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

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

**Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Vraag advies aan uw arts of apotheker voordat u zelf met deze behandeling stopt.

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

**Stop onmiddellijk met de behandeling en waarschuw uw arts als u een allergische reactie hebt of irritatie.**

**Zijn gerapporteerd:**

Immuunsysteemaandoeningen

Frequentie niet bekend: overgevoeligheidsreacties, huiduitslag, jeuk, anafylactoïde reacties (allergie)

Maagdarmstelselaandoeningen

Frequentie niet bekend: diarree, misselijkheid, braken, brandend gevoel ter hoogte van de mond

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: syndroom van Stevens-Johnson (huidaandoening die wordt gekenmerkt door blaren en/of loslaten van de huid)

Frequentie niet bekend: huiduitslag, jeuk

**Het melden van bijwerkingen**

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

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

Afdeling Vigilantie:

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

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

## 5 HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is nystatine. Dit geneesmiddel bevat 100.000 I.E., dat wil zeggen 100.000 eenheden nystatine per ml.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: calciumdinatriumedetaat, methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, sucrose, polysorbaat 80, chinolinegeel (E 104), aluminiummagnesiumsilicaat, synthetisch kersenaroma (der. n° 42/311) en gezuiverd water.

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

Dit geneesmiddel wordt aangeboden in de vorm van een suspensie in druppels voor oraal gebruik.

Een flesje is voorzien van een druppelpipet en bevat 30 ml drinkbare suspensie, via de mond in te nemen.

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

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

Teofarma S.r.l.

Via F. Ili Cervi, 8

I - 27010 Valle Salimbene (PV)

#### Fabrikant

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa 8/A

27100 Pavie - Italië

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

BE077086

### Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.**