zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nystaderm® Creme 100.000 I.E./g

Nystatin

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST NYSTADERM CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Nystaderm Creme ist ein Mittel gegen Pilzinfektionen (Antimykotikum).

Nystaderm Creme wird angewendet bei nachgewiesenen Nystatin-empfindlichen Hefepilzinfektionen der Haut, wenn weder eine fettende noch austrocknende Komponente erwünscht ist, insbesondere mit Beteiligung von Candida spp., wie z. B. Windelkandidose.
Nystaderm Creme wirkt spezifisch gegen saprophytische und parasitische Hefepilze, besonders gegen Candida-Arten. Der Wirkstoff Nystatin hemmt bei niedriger und mittlerer Dosierung die Ausbreitung der Krankheitserreger. Durch hohe Nystatin-Dosen werden diese abgetötet. Die Wirkung von Nystatin ist von der Keimdichte abhängig, daher sollte bei unbekannter Keimdichte stets maximal dosiert werden.
Dadurch gelingt, von Dosis und Keimdichte abhängig, eine entsprechende Reduzierung und Eliminierung der Hefepilze.
Die therapeutische Anwendbarkeit und biologische Verfügbarkeit von Nystatin hängen nicht nur allein vom Wirkstoff, sondern auch wesentlich von der Wahl der Darreichungsform und der hierfür geeigneten sonstigen Bestandteile ab.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NYSTADERM CREME BEACHTEN?

Nystaderm Creme darf nicht angewendet werden
wenn Sie allergisch gegen Nystatin, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile von Nystaderm Creme sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Nystaderm Creme anwenden.

Anwendung von Nystaderm Creme 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 einzunehmen/anzuwenden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Nystatin, der Wirkstoff in Nystaderm Creme, wird in therapeutischer Dosis nach oraler Gabe, über die intakte Haut oder über die Schleimhäute kaum resorbiert. Nystatin passiert die Plazentaschranke nicht, und ein Übertritt in die Muttermilch ist ebenfalls nicht zu erwarten.
Nystaderm Creme kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Cetylalkohol
Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdematits) hevorrufen.
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Bei Anwendung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der als Hilfsstoffe enthaltenen Öle und Fette zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Latexkondomen kommen.

3. WIE IST NYSTADERM CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Nystaderm Creme immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist:
2-4 mal täglich Nystaderm Creme dünn auf die erkrankten Hautpartien auftragen und leicht einreiben. Bei schweren Fällen kann sich eine stündliche Anwendung als sinnvoll erweisen.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juni 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Dauer der Anwendung
Nystaderm Creme sollte etwa 6 Tage lang bis zum Abklingen der Erkrankung aufgetragen werden. Um einen vollen Therapieerfolg zu sichern, sollte die Behandlung für weitere 8-10 Tage fortgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nystaderm Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nystaderm Creme angewendet haben, als Sie sollten
Sie können die Behandlung mit der Ihnen verordneten Dosis fortsetzen.
Bei einer kurzfristigen Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Nystaderm Creme vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Nystaderm Creme abbrechen
Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor sie die Behandlung mit Nystaderm Creme abbrechen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nystaderm Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen
In seltenen Fällen kann es bei örtlicher Anwendung zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.
Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hevorrufen.
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST NYSTADERM CREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Nystaderm Creme 6 Monate haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Nystaderm Creme enthält
Der Wirkstoff ist:
1 g Creme enthält 100.000 I.E Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Macrogolstearat 2000, Macrogolstearat 5000, Cetylalkohol (Ph.Eur.), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Sorbitansesquioleat, Glycerolmonostearat, dickflüssiges Paraffin, Propylenglycol, gereinigtes Wasser

Wie Nystaderm Creme aussieht und Inhalt der Packung
Nystaderm Creme ist eine hellgelbe Creme und in Tuben zu 20 g und 50 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel. 089 / 641 86-0
Fax 089 / 641 86-130
eMail: service@dermapharm.de

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

GI02467-01

Wir sparen Energie und Rohstoffe

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juni 2016