zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Moronal® Suspension 100.000 I.E./ml

Suspension zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen

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

1. WAS IST MORONAL SUSPENSION UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Moronal Suspension enthält den Wirkstoff Nystatin, der zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotikum) der Haut und Schleimhäute angezeigt ist.

Moronal Suspension wird angewendet zur lokalen Behandlung des Mundsoors und zur Sanierung des Darms bei Hefebefall.
Besonders geeignet für Neugeborene, Kleinkinder und schluckbehinderte Patienten.

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 MORONAL SUSPENSION BEACHTEN?

Moronal Suspension darf nicht eingenommen werden
– wenn Sie allergisch gegen Nystatin bzw. einem verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– zur Behandlung von systemischen (die inneren Organe betreffenden) Pilzinfektionen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Moroal Suspension anwenden.

Kinder
Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin wird von einer Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

Anwendung von Moronal Suspension 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 Moronal Suspension, 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.
Moronal Suspension kann während der Schwangerschaft und Stillzeit nach Nutzen/Risiko-Abwägung 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.

Moronal Suspension enthält Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat und Sucrose
Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Moronal Suspension erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Moronal Suspension kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Hinweis für Diabetiker
1 ml Moronal Suspension enthält 0,5 g Sucrose, entsprechend 0,04 BE.

3. WIE IST MORONAL SUSPENSION EINZUNEHMEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlenen Dosis beträgt:
Bei Kindern (≥ 2 Jahre) und Erwachsenen, abhängig vom Schweregrad der Erkrankung, 4mal täglich 0,5-1,5 ml Suspension nach den Mahlzeiten in den Mund tropfen.

Neugeborene (0 bis 4 Wochen) und Kleinkinder (1 Monat bis 2 Jahre) erhalten 4mal täglich jeweils 0,5-1 ml Suspension.

Vorbeugung:
Bei Schwerkranken besteht durch die Behandlung mit Breitspektrum-Antibiotika, Kortikoiden oder Zytostatika die Gefahr einer Hefepilz-Infektion des Magen-Darm-Traktes. Bei diesen Patienten ist eine vorbeugende Behandlung in der gleichen Dosierung angezeigt, um das Wachstum von Hefepilzen im Darm zu verhindern.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juni 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Mundsoor:
Moronal Suspension nach den Mahlzeiten mit der Pipette in den Mund tropfen und im Mund mindestens 1 Minute verteilen, so dass eine gute Benetzung der gesamten Mundhöhle erreicht wird.

Darmsanierung:
Nach der Anwendung im Mund wird Moronal Suspension geschluckt und dient dann der Darmsanierung.
Liegt kein Mundsoor vor, kann die Suspension gleich heruntergeschluckt oder bei Schwerkranken mit Schluckbeschwerden über eine Magensonde verabreicht werden. In diesen Fällen kann die Suspension auch vor den Mahlzeiten gegeben werden.

Art der Anwendung
Zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen.

Bitte die Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln. Anschließend mit der Pipette die Suspension bis zum gewünschten Markierungsstrich (0,5 oder 1 ml) aufziehen.

Dauer der Anwendung
Bei Mundsoor soll die Behandlung 2-3 Tage über das Verschwinden der sichtbaren Krankheitszeichen hinaus fortgesetzt werden.
Bei Hefepilz-Infektionen des Magen-Darm-Traktes sollte die Behandlung im allgemeinen 2 Wochen lang durchgeführt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Moronal Suspension eingenommen haben, als Sie sollten
Zur Überdosierung bei oraler Anwendung von Nystatin sind nur sehr wenige Informationen verfügbar. Da die Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper nach oraler Verabreichung, auch bei hohen Dosen, vernachlässigbar ist, sind Nebenwirkungen von Nystatin auf den Organismus auch bei Überdosierung nicht zu erwarten. Gegebenenfalls sind die üblichen Maßnahmen zur Entfernung von Medikamenten aus dem Magen-Darm-Trakt zu ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Moronal Suspension vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Moronal Suspension abbrechen
Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor sie die Behandlung mit Moronal Suspension abbrechen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 Behandelten 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 1.000
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

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
Gelegentlich: Hautausschläge, Nesselsucht (Urtikaria), Überempfindlichkeitsreaktionen
Selten: Stevens-Johnson-Syndrom (Fieber und schmerzhafte Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten)
Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Besondere Hinweise
Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion soll das Arzneimittel abgesetzt und gegebenenfalls vom Arzt eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

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 über das 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 MORONAL SUSPENSION AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett 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.

Flasche gut veschlossen halten.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 6 Monate.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Moronal Suspension enthält
Der Wirkstoff ist:
1 ml Suspension enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Sucrose, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene E 216, E 218); Natriummonohydrogenphosphat, Glycerol, Carmellose-Natrium, Ethanol 96 %, Zimtaldehyd, Pfefferminzöl, Kirschgeschmack, gereinigtes Wasser.

Wie Moronal Suspension aussieht und Inhalt der Packung
Moronal Suspension ist eine gelbe Suspension und in Originalpackungen zu 30 ml und 50 ml Flaschen 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 Oktober 2015.

Wir sparen Energie und Rohstoffe

GI01546-07

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juni 2016