

Nystatin acis[®] Creme

100.000 I.E./g

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nystatin acis Creme jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Nystatin acis Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nystatin acis Creme beachten?
3. Wie ist Nystatin acis Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nystatin acis Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NYSTATIN ACIS CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Nystatin acis Creme ist ein Mittel gegen Pilzinfektionen (Antimykotikum).

Nystatin acis 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.

Nystatin acis 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.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NYSTATIN ACIS CREME BEACHTEN?

Nystatin acis Creme darf nicht angewendet werden wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Nystatin, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen

Bestandteile von Nystatin acis Creme sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nystatin acis Creme ist erforderlich

Bei Anwendung von Nystatin acis Creme mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nystatin, der Wirkstoff in Nystatin acis 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.

Nystatin acis Creme kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nystatin acis Creme

Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

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 NYSTATIN ACIS CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Nystatin acis 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 Nystatin acis Creme dünn auf die erkrankten Hautpartien auftragen und leicht einreiben. Bei schweren Fällen kann sich eine stündliche Anwendung als sinnvoll erweisen.

Dauer der Anwendung

Nystatin acis 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 Nystatin acis Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nystatin acis 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 Nystatin acis Creme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Nystatin acis Creme abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Nystatin acis 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 Nystatin acis 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 Behandler 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 Behandler 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST NYSTATIN ACIS CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nystatin acis Creme enthält

Der Wirkstoff ist Nystatin.

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 Nystatin acis Creme aussieht und Inhalt der Packung

Nystatin acis Creme ist eine hellgelbe Creme und in Tuben zu 20 g und 50 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0

Telefax: 089 / 44 23 246 66

e-mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str. 15

06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.