

# Nystatin acis Suspension

100.000 I.E./ml

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

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

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

Nystatin acis Suspension wird angewendet zur lokalen Behandlung des Mundsoors und zur Sanierung des Darms bei Hefebefall.

Besonders geeignet für Neugeborene, Kleinkinder und schluckbehinderte Patienten.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NYSTATIN ACIS SUSPENSION BEACHTEN?

### Nystatin acis Suspension darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nystatin, einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Pfefferminzöl, Benzylalkohol, Zimt (Zimtaldehyd), Perubalsam oder einen 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 Nystatin acis Suspension anwenden.

### Kinder

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

### Anwendung von Nystatin acis 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 Nystatin acis 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.

Nystatin acis Suspension 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Nystatin acis Suspension enthält Saccharose, Natrium, Benzylalkohol und Ethanol (Alkohol)**

Bitte nehmen Sie Nystatin acis Suspension erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Nystatin acis Suspension kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml Suspension, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Benzylalkohol pro 1 ml. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gaspig-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält 8 mg Alkohol (Ethanol) in 1 ml Suspension. Die Menge in 1 ml Suspension dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

---

## **3. WIE IST NYSTATIN ACIS SUSPENSION ANZUWENDEN?**

---

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage 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 empfohlene Dosis beträgt:

### Kinder ( $\geq 2$ Jahre) und Erwachsene

Bei Kindern und Erwachsenen, abhängig vom Schweregrad der Erkrankung, 4mal täglich 0,5-1,5 ml Suspension nach den Mahlzeiten in den Mund tropfen.

### Neugeborene (0-4 Wochen) und Kleinkinder

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

### Vorbeugung

Bei Schwerverkranken 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.

### Mundsoor

Nystatin acis 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 Nystatin acis Suspension geschluckt und dient dann der Darmsanierung.

Liegt kein Mundsoor vor, kann die Suspension gleich heruntergeschluckt oder bei Schwerverkranken mit Schluckbeschwerden über eine Magensonde verabreicht werden. In diesen Fällen kann die Suspension auch vor den Mahlzeiten gegeben werden.

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen und zur Anwendung in der Mundhöhle. 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 Nystatin acis Suspension zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Nystatin acis Suspension angewendet 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



**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 Straße 15  
06796 Brehna

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0<sup>®</sup> abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0<sup>®</sup> handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).