

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nystatin Mundgel

100.000 I. E. / g

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen

Wirkstoff: Nystatin

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

- 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 28 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST NYSTATIN MUNDGEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 Nystatin Mundgel ist ein hefespezifisches Antimykotikum.

1.2 Nystatin Mundgel wird angewendet bei nystatinempfindlichen Hefepilzinfektionen der Mundhöhle (Mundsoor).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NYSTATIN MUNDGEL BEACHTEN?

2.1 Nystatin Mundgel darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Nystatin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Erfahrungen bei der Anwendung an Patienten, die mit Zytostatika behandelt werden, liegen nicht vor.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nystatin Mundgel anwenden.

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Kinder

Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin (2282 mOsm/l) wird von einer Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

2.3 Anwendung von Nystatin Mundgel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

2.4 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 wird aufgrund seiner Molekülgröße bei oraler Gabe in normaler Dosierung nicht resorbiert, passiert die Plazentaschranke nicht und ist auch in der Muttermilch nicht zu erwarten.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.6 Nystatin Mundgel enthält Saccharose, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) sowie ein Aroma mit Propylenglycol, Zimtaldehyd, Geraniol, Citronellol und Linalool.

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie Nystatin Mundgel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) können allergische Reaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält ein Aroma mit Propylenglycol, Zimtaldehyd, Geraniol, Citronellol und Linalool.

Zimtaldehyd, Geraniol, Citronellol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 5,4 mg Propylenglycol pro 1 g Mundgel.

Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Nystatin Mundgel kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. WIE IST NYSTATIN MUNDGEL ANZUWENDEN?

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.

3.1 Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

Nystatin Mundgel 3–6 mal täglich, in schweren Fällen alle 2 Stunden, jeweils 1 g (1 Messlöffel) Mundgel einnehmen.

3.2 Art der Anwendung

Nystatin Mundgel wird eingenommen und einige Minuten im Mund belassen und dann geschluckt.

Für die Behandlung von Hefepilzinfektionen des Mundraumes hat es sich als zweckmäßig erwiesen, zusätzlich die befallenen Stellen mit einem Wattestäbchen, auf das zuvor Nystatin Mundgel aufgetragen wurde, zu bestreichen. Aufgrund seiner Haftfähigkeit eignet sich das Mundgel für eine Behandlung in der Mundhöhle.

Bei Säuglingen ist es sinnvoll, jeweils vor und nach der Mahlzeit $\frac{1}{2}$ - 1 Messlöffel ($\frac{1}{2}$ – 1 g Mundgel) in die Mundhöhle zu geben. Hierdurch kann die Wirkung von Nystatin im Mundraum optimiert werden. Auch bei Säuglingen ist eine möglichst lange Verweildauer des Gels im Mundraum anzustreben.

3.3 Dauer der Anwendung

Während der Behandlung des Mundsoors tritt eine deutliche Besserung bereits innerhalb von wenigen Tagen ein. Die Behandlung sollte jedoch mindestens 2 Tage über das Abklingen der Beschwerden hinaus fortgesetzt werden. Die Dauer der Behandlung sollte jedoch 28 Tage nicht überschreiten.

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

3.4 Wenn Sie eine größere Menge Nystatin Mundgel angewendet haben, als Sie sollten

Selbst wenn Sie große Mengen Nystatin Mundgel eingenommen haben sollten, sind keine Beschwerden zu erwarten.

Falls Magen-Darm-Störungen wie Brechreiz, Erbrechen und Durchfälle auftreten, setzen Sie Nystatin Mundgel bitte ab und wenden sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

3.5 Wenn Sie die Anwendung von Nystatin Mundgel vergessen haben

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

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 auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

4.1 Mögliche Nebenwirkungen

Nystatin wird wegen der Molekülgröße bei der Anwendung im Mund in normaler Dosierung nicht resorbiert, deshalb ist mit systemischen Nebenwirkungen nicht zu rechnen. Bei extrem hohen Dosen kann gelegentlich Brechreiz, noch seltener

können Erbrechen und Durchfall auftreten. In diesem Fall ist das Medikament abzusetzen.

In seltenen Fällen kann es bei örtlicher Anwendung von Nystatin zu allergischen Reaktionen kommen, die sich durch Juckreiz, Rötung, Papeln, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktionen) manifestieren können.

Selten wurde ein Stevens-Johnson-Syndrom (Fieber und schmerzhafte Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten) beobachtet.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Anwendung unterbrochen bzw. bei Überempfindlichkeitsreaktionen abgebrochen werden und der Arzt befragt werden.

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.

4.2 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 NYSTATIN MUNDGEL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweise auf die Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Tube ist Nystatin Mundgel 28 Tage haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

6.1 Was Nystatin Mundgel enthält

Der Wirkstoff ist Nystatin.

1 g Mundgel enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), Glycerol 85 %, Saccharose, Hyetellose, Aroma Himbeere (enthält u.a. Propylenglycol, Zimtaldehyd, Geraniol, Citronellol und Linalool), Gereinigtes Wasser

6.2 Wie Nystatin Mundgel aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen

Gelbes, homogenes Gel

Packungen

Tube mit 25 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

Tube mit 50 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Telefon: 023 30 / 977 677

Hersteller / Zulassungsinhaber:

Pharma-Zentrale GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Telefon: 023 30 / 977 676

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.