

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Nystatin acis Creme

100.000 I.E./g

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 Creme und wofür wird sie angewendet?**
 - 2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NYSTATIN ACIS CREME BEACHTEN?

Nystatin acis Creme darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Nystatin, andere Polyenantibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bei auftretender Überempfindlichkeit (z. B. Juckreiz, Brennen) ist das Arzneimittel abzusetzen und der Arzt zu konsultieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Kinder

Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin wird eine Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Da Nystatin über die Haut praktisch nicht resorbiert wird, sind für ältere Menschen bei der Anwendung auf der Haut keine Einschränkungen bekannt.

Bei der 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.

Anwendung von Nystatin acis 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.

Die Wirkung von Nystatin gegenüber Hefepilzen (*Candida albicans*) wird auf Nährböden durch Flucytosin, Tetracyclin und andere Arzneistoffe ergänzt bzw. verstärkt.

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 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 angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nystatin acis Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nystatin acis Creme enthält Cetylalkohol, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propylenglycol

Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Propylenglycol pro 1 g Creme. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Wenden Sie bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder –schäden (wie Verbrennungen) dieses Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

3. WIE IST NYSTATIN ACIS CREME 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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.

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 Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Nystatin acis Creme abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Nystatin acis Creme abbrechen, könnten Sie 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 dieses 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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeit (Hautausschlag, Dermatitis, Juckreiz und Brennen).

Bei Auftreten einer irritativen oder allergischen Kontaktdermatitis, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen, Papeln auch über das Kontaktareal hinaus (sog. Streureaktionen) manifestieren kann, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Besondere Hinweise

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,

Website: <http://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 ACIS 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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Nystatin acis Creme 6 Monate 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/arsneimittelentsorgung**.

6. INHALT DER PACKUNG UND 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.

Nystatin acis Creme ist in Aluminiumtuben mit 20g und 50g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/> von der Roten

Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des linearen Barcodes oder des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App GI 4.0[®], abgerufen werden.