

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

# Nystatin acis Paste

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

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

---

Nystatin acis Paste wird angewendet bei Hautinfektionen mit Nystatin-empfindlichen Hefepilzen wie z. B. Windeldermatitis.

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

---

**Nystatin acis Paste 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 Paste 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 Paste 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 Paste, 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 Paste kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### 3. WIE IST NYSTATIN ACIS PASTE 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 Paste dünn auf die erkrankten Hautpartien auftragen.

Die Beschwerden klingen in der Regel bereits nach wenigen Tagen ab.

Um jedoch einen vollen Therapieerfolg zu sichern, sollte die Behandlung noch einige Tage nach der vollständigen Abheilung fortgesetzt werden. Die Behandlungsdauer sollte 3 Wochen nicht überschreiten.

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

Zur Anwendung auf der Haut.

**Wenn Sie eine größere Menge Nystatin acis Paste 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 Paste vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Anwendung von Nystatin acis Paste abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Nystatin acis Paste abbrechen, könnten Sie den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Nystatin acis Paste 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 PASTE 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 Paste 1 Jahr 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](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung)**.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

---

### Was Nystatin acis Paste enthält

Der Wirkstoff ist: Nystatin.

1 g Paste enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Dickflüssiges Paraffin, Zinkoxid, Polyethylen, weißes Vaseline, all-rac- $\alpha$ -Tocopherol.

### Wie Nystatin acis Paste aussieht und Inhalt der Packung

Nystatin acis Paste ist eine hellgelbe Paste.

Nystatin acis Paste ist in Aluminiumtuben mit 20 g, 50 g und 100 g 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](mailto:info@acis.de)

## **Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str. 15

06796 Brehna

## **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 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<sup>©</sup>, abgerufen werden

