

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

## Nystatin acis Salbe

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

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

Nystatin acis Salbe ist ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotikum).

Nystatin acis Salbe wird angewendet zur Linderung von Symptomen von Hefepilzinfektionen der Haut (Candida spp. und andere z. B. Perianal- und Genitalmykose).

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

**Nystatin acis Salbe darf nicht angewendet werden,**

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

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nystatin acis Salbe und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es zu einer Funktionsbeeinträchtigung und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit kommen.

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

Ältere Patienten

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

#### **Anwendung von Nystatin acis Salbe 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 Salbe, 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 Salbe kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. WIE IST NYSTATIN ACIS SALBE 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 übliche Dosis ist:

Nystatin acis Salbe ist ein- bis mehrmals täglich auf die befallenen Hautbezirke aufzutragen.

#### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

#### Dauer der Anwendung

Die Behandlung soll bis zur vollständigen Abheilung fortgesetzt werden.

Wenden Sie Nystatin acis Salbe ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Nystatin acis Salbe angewendet haben, als Sie sollten**

Grundsätzlich sollten Sie Nystatin acis Salbe dünn auftragen und nur so lange, wie zur vollständigen Abheilung nötig bzw. vom Arzt oder Apotheker empfohlen wurde, anwenden, jedoch sind keine besonderen Maßnahmen zu treffen, falls Sie das Arzneimittel versehentlich zu häufig angewendet haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Nystatin acis Salbe vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Nystatin acis Salbe abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Nystatin acis Salbe abbrechen, könnten Sie den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor sie die Behandlung mit Nystatin acis Salbe abbrechen.

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.

Nystatin acis Salbe wird in jedem Lebensalter gut vertragen, auch wenn über längere Zeit behandelt wird.

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

- Überempfindlichkeit (Hautausschlag, Dermatitis, Juckreiz und Brennen) gegen den Wirkstoff Nystatin.

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 SALBE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

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

Entsorgen Sie dieses 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/anzweimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzweimittelentsorgung).

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was Nystatin acis Salbe enthält**

Der Wirkstoff ist: Nystatin.

1 g Salbe enthält 100.000 I.E. (Internationale Einheiten) Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polyethylen, dickflüssiges Paraffin (enthält all-rac- $\alpha$ -Tocopherol).

### **Wie Nystatin acis Salbe aussieht und Inhalt der Packung**

Nystatin acis Salbe ist eine gelbliche, glänzende Salbe.

Nystatin acis Salbe ist in Aluminiumtuben mit 20 g erhältlich.

### **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 Juli 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).