

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Mycostatin® Suspension

Labatec Pharma SA

Was ist Mycostatin und wann wird es angewendet?

Mycostatin enthält Nystatin, ein gegen Pilzinfektionen (Candidosen) wirksames Antimykotikum. Beim Menschen können Haut und Schleimhäute (Mund, Geschlechtsorgane, Verdauungsorgane) davon betroffen sein.

Der Arzt bzw. die Ärztin verschreibt Mycostatin Suspension zur Vorbeugung und Behandlung von Pilzerkrankungen (Mykosen) des Verdauungstrakts (vom Mund- und Rachenraum über Magen und Darm bis zur Analregion).

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben.

Das Antimykotikum in Mycostatin ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antimykotikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an.

Auch bei späteren neuen Infektionen dürfen Sie Mycostatin nicht ohne erneute ärztliche Konsultation anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 g verdauliche Kohlenhydrate pro ml.

Wann darf Mycostatin nicht eingenommen / angewendet werden?

Falls Ihnen eine Überempfindlichkeit gegenüber einer der Komponenten von Mycostatin Suspension bekannt ist, dürfen Sie Mycostatin nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Mycostatin Vorsicht geboten?

Bei auftretender Überempfindlichkeit (z.B. allergischen Hautreaktionen wie Rötungen oder Juckreiz) ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort ein Arzt oder Apotheker bzw. eine Ärztin oder Apothekerin zu befragen.

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Mycostatin wurde über schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom (SSJ) und akute generalisierte exanthemische Pustulose (AGEP) berichtet.

- Mögliche Anzeichen eines Stevens-Johnson-Syndroms sind Blasen, Abschuppung oder Blutungen der Haut in jeglichen Körperregionen (einschliesslich Lippen, Augen, Mund, Nase, Geschlechtsorgane, Hände oder Füße) mit oder ohne Hautausschlag. Auch grippeähnliche Beschwerden wie Fieber, Schüttelfrost oder Gliederschmerzen können auftreten.
- Mögliche Anzeichen einer akuten generalisierten exanthemischen Pustulose sind grossflächiger, roter, schuppender Hautausschlag mit Pusteln in der Haut (insbesondere in Hautfalten, an der Brust, am Bauch [einschliesslich Magen], am Rücken und an den Armen) sowie Blasen, begleitet von Fieber.

Wenn Sie bei sich eine schwere Hautreaktion oder eine der oben genannten Reaktionen bemerken, brechen Sie die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder sonstiges medizinisches Fachpersonal.



Pharmazeutische Hilfsstoffe von besonderem Interesse

Saccharose

Patienten mit Fructoseintoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einem Sucrase-Isomaltase-Mangel (seltene hereditäre Erkrankungen) sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden. Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen gesagt hat, dass Sie manche Zuckerarten nicht vertragen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis von 1 ml, d.h. es ist nahezu «natriumfrei». In der maximalen Dosis von 3-mal täglich 10 ml enthält dieses Arzneimittel 23,4 mg Natrium. Dies entspricht 1,17 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g Natrium.

Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 8,16 mg Alkohol (Ethanol) pro ml, entsprechend 1,05 % V/V. Die Menge pro maximaler Dosis von 10 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 4 ml Bier oder 2 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Methylparahydroxybenzoat

Dieses Arzneimittel enthält auch Methylparahydroxybenzoat (E 218), das allergische Reaktionen, einschliesslich Spätreaktionen, hervorrufen kann.

Zimtaldehyd und Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält ein Aroma mit Zimtaldehyd und Benzylalkohol.

Zimtaldehyd und Benzylalkohol können allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschliesslich Atemprobleme (sogenanntes «Gaspig-Syndrom»), bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Dieses Arzneimittel darf bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) nur auf Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin angewendet werden. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als 1 Woche an, ausser auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, da sich in Ihrem Körper grosse Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte «metabolische Azidose»).

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, da grosse Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte «metabolische Azidose»).

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin und Apothekerin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen.

Darf Mycostatin während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Sie dürfen Mycostatin während der Schwangerschaft und Stillzeit nur einnehmen, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sagt, dass es unbedingt erforderlich ist.

Wie verwenden Sie Mycostatin?



Falls von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nicht anders verordnet, erfolgt die Einnahme nach folgendem Schema:

Vor Gebrauch schütteln!

Die Suspension mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze entnehmen.

- **Bei Mykosen der Mund- und Rachenhöhle:** 4-mal täglich 1 ml Suspension so lange wie möglich im Mund behalten und mit der Zunge überallhin verteilen, dann erst den Rest schlucken.
- **Um einer Ansteckung beim Neugeborenen vorzubeugen:** 1-mal täglich 1 ml Suspension verabreichen.
- **Bei Mykosen der Verdauungsorgane und der Analregion:** 3-mal täglich 5 bis 10 ml Suspension für Erwachsene. Zur Behandlung von Säuglingen werden 4-mal täglich 1 ml gegeben.

Das Arzneimittel wird zwischen den Mahlzeiten eingenommen.

Wenn Sie gleichzeitig mit Mycostatin ein weiteres Antibiotikum einnehmen müssen, muss Mycostatin mindestens ebenso lange eingenommen werden wie das andere Antibiotikum.

Eine begonnene Antimykotika-Therapie sollte so lange wie vom Arzt bzw. der Ärztin verordnet durchgeführt werden. Weder die tägliche Dosis noch die Therapiedauer dürfen ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin geändert werden.

Die Krankheitssymptome verschwinden oft bevor die Infektion vollständig ausgeheilt ist. Eine ungenügende Anwendungsdauer oder ein zu frühes Beenden der Behandlung kann ein erneutes Aufflammen der Erkrankung zur Folge haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Mycostatin haben?

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Übelkeit, Unwohlsein und Durchfall, vor allem bei höherer Dosierung.

Sehr selten (betrifft weniger als 10 von 10'000 Behandelten)

Allergische Reaktionen (Juckreiz, Hautrötungen); sollte eine solche auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Schwerere Hautreaktionen (wie z.B. das Stevens-Johnson-Syndrom) treten nur sehr selten auf. Mögliche Anzeichen eines Stevens-Johnson-Syndroms sind Blasen, Abschuppung oder Blutungen der Haut in jeglichen Körperregionen (einschliesslich Lippen, Augen, Mund, Nase, Geschlechtsorgane, Hände oder Füsse) mit oder ohne Hautausschlag. Auch grippeähnliche Beschwerden wie Fieber, Schüttelfrost oder Gliederschmerzen können auftreten.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Mögliche Anzeichen einer akuten generalisierten exanthemischen Pustulose sind grossflächiger, roter, schuppender Hautausschlag mit Pusteln in der Haut (insbesondere in Hautfalten, an der Brust, am Bauch [einschliesslich Magen], am Rücken und an den Armen) sowie Blasen, begleitet von Fieber.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Zimmertemperatur (15–25°C) aufbewahren. Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt Ihrer Abgabestelle (Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin) oder zu einer Sammelstelle zum fachgerechten Entsorgen



bringen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, der über die ausführliche Fachinformation verfügt.

Was ist in Mycostatin enthalten?

Wirkstoffe

Suspension zum Einnehmen/zur Anwendung in der Mundhöhle mit 100'000 I.E. (internationalen Einheiten) pro Milliliter (ml): Nystatin.

Hilfsstoffe

1 ml Suspension zum Einnehmen/zur Anwendung in der Mundhöhle enthält: Saccharose, Glycerol, Saccharin-Natrium, Carmellose-Natrium, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Ethanol, Propylparahydroxybenzoat (E 216), Methylparahydroxybenzoat (E 218), Kirscharoma mit Benzylalkohol, Pfefferminzöl, Zimtaldehyd, Natriumhydroxid und Salzsäure (zur pH-Einstellung) und gereinigtes Wasser. Einige dieser Hilfsstoffe enthalten Natrium und Ethanol.

Zulassungsnummer

33043 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Mycostatin? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliches Rezept.

Suspension zum Einnehmen oder zur Anwendung in der Mundhöhle mit 100'000 I.E./ml: Flasche zu 24 ml mit graduierter Dosierspritze zu 1 ml.

ZulassungsinhaberIn

Labatec Pharma S.A., 1217 Meyrin (Genève)

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

