

Nystaderm® comp. Paste 100.000 I.E./g, 5 mg/g,

Paste zur Anwendung auf der Haut

Nystatin, Hydrocortisonacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST NYSTADERM COMP. PASTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nystaderm comp. Paste ist ein hefespezifisches Antimykotikum (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) mit entzündungshemmender Wirkung.

Nystaderm comp. Paste wird angewendet zur Anfangsbehandlung bei nystatinempfindlichen Hefepilzinfektionen in intertriginösen Hautarealen mit entzündlicher Komponente sowie bei Windeldermatitis bis zum Abklingen der Entzündungssymptome.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NYSTADERM COMP. PASTE BEACHTEN?

Nystaderm comp. Paste darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nystatin, Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - bei spezifischen Hautprozessen (Syphilis, Tuberkulose), Windpocken, Impfreaktionen, perioraler Dermatitis (Mundrose) und Rosacea (akneähnliche Hauterkrankungen im Gesicht).
- Bei auftretender Überempfindlichkeit (z.B. Juckreiz, Brennen) ist das Medikament abzusetzen und der Arzt zu konsultieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Bei 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.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Nystaderm comp. Paste anwenden

Anwendung von Nystaderm comp. 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.

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. Während der Schwangerschaft dürfen Sie Nystaderm comp. Paste nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt anwenden. Insbesondere sollten Sie eine langfristige Anwendung während der Schwangerschaft vermeiden. Der in Nystaderm comp. Paste enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. WIE IST NYSTADERM COMP. PASTE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

2 mal täglich für einige Tage bis zum Abklingen der Entzündungssymptome.

Dauer der Anwendung

Die Beschwerden klingen in der Regel bereits nach wenigen Tagen ab. Danach sollte auf ein Präparat ohne Hydrocortisonzusatz übergegangen werden.

Wenden Sie Nystaderm comp. Paste ohne ärztlichen Rat nicht länger als 14 Tage an.

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

Wenn Sie eine größere Menge Nystaderm comp. 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 Nystaderm comp. Paste vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Nystaderm comp. Paste abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Nystaderm comp. 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.

Mögliche Nebenwirkungen:

In seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) kann es bei örtlicher Anwendung zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Bei länger dauernder Anwendung kann es örtlich zu Nebenwirkungen wie Steroidakne, Teleangiektasien (sichtbar erweiterte Kapillargefäße der Haut), Hautatrophien (Gewebeschwund der Haut), Striae oder perioraler Dermatitis (Mundrose) kommen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Verschwommenes Sehen.

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 NYSTADERM COMP. PASTE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach «verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Nystaderm comp. Paste 3 Monate haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Nystaderm comp. Paste enthält

Die Wirkstoffe sind:

1 g Paste enthält 100.000 I.E. Nystatin und 5 mg Hydrocortisonacetat (Ph.Eur.)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Zinkoxid, dickflüssiges Paraffin, Polyethylen, weißes Vaseline, Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), all-rac- α -Tocopherol

Wie Nystaderm comp. Paste aussieht und Inhalt der Packung

Nystaderm comp. Paste ist eine hellgelbe Paste und in Tuben zu 20 g und 50 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer **Dermapharm AG**

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089/641 86-0

Fax: 089/641 86-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.