

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mykindex[®] Suspension, 100.000 I.E./ml

Wirkstoff: Nystatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Mykindex[®] Suspension jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Mykindex[®] Suspension und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mykindex[®] Suspension beachten?
3. Wie ist Mykindex[®] Suspension einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mykindex[®] Suspension aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MYKUNDEX[®] SUSPENSION UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Mykindex[®] Suspension ist ein Mittel gegen Hefepilzerkrankungen im Mund und Magen-Darm-Bereich.

Anwendungsgebiete:

Infektionen durch Nystatin-empfindliche Hefepilze (z. B. Candida albicans) im Mund (Mundsoor) und Magen-Darm-Bereich.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MYKUNDEX[®] SUSPENSION BEACHTEN?

Mykindex[®] Suspension darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nystatin, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile von Mykindex[®] Suspension sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mykindex[®] Suspension ist erforderlich
Während der Behandlung mit Mykindex[®] Suspension ist auf eine regelmäßige Mundhygiene zu achten.

Kinder

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

Bei Einnahme von Mykindex® Suspension mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nystatin, der Wirkstoff in Mykindex® Suspension, 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.

Mykindex® Suspension kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mykindex® Suspension

Mykindex® Suspension enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Einzelgabe).

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Mykindex® Suspension erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 ml enthält 0,5 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,04 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Mykindex® Suspension kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. WIE IST MYKINDEX® SUSPENSION EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Mykindex® Suspension immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Säuglinge und Kleinkinder

4- bis 6-mal täglich 0,5-1 ml Suspension

Kinder und Erwachsene

4- bis 6-mal täglich 1-2 ml Suspension

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Vor jedem Gebrauch gut schütteln. Entnehmen Sie anschließend mit der Pipette die Suspension bis zur gewünschten Markierung und geben Sie diese tropfenweise in den Mund. Nach dem Gebrauch ist die Pipette auf die Flasche aufzuschrauben.

Mundsoor

Die Behandlung soll nach den Mahlzeiten erfolgen. Soorbeläge (weiße Flecken) sollten mit einem Wattestäbchen abgewischt werden, bevor sie mit der Suspension betupft werden. Danach wird die Suspension mit der Pipette in den Mund geträufelt. Die

Suspension sollte möglichst lange im Mund behalten werden, bevor sie geschluckt wird.

Infektionen im Magen-Darm-Bereich

Nehmen Sie die Suspension vor den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung

Bei Mundsoor soll die Behandlung 2 bis 3 Tage über das Verschwinden der sichtbaren Symptome hinaus fortgesetzt werden. Bei Hefe-Infektionen des Magen-Darmtraktes sollte die Behandlung im Allgemeinen 2 Wochen durchgeführt werden. Bei einem Anhalten der Krankheitserscheinungen muss der Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Mykundex® Suspension vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Mykundex® Suspension Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Das in der Mykundex® Suspension enthaltene Nystatin ist bei oraler Anwendung praktisch untoxisch; es wird aus dem Magen-Darmtrakt kaum resorbiert. Gelegentlich werden bei hoher Dosierung gastrointestinale Beschwerden, wie z. B. Durchfall, Übelkeit und Erbrechen beobachtet.

Sehr selten sind allergische Reaktionen möglich.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST MYKUNDEX® SUSPENSION AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Flasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Flasche nach Entnahme wieder fest verschließen.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Mykindex[®] Suspension enthält

Der Wirkstoff ist: Nystatin.

1 ml Suspension enthält 100.000 I. E. (Internationale Einheiten) Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Saccharose (Ph.Eur.), Hyetellose, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Ethanol 90 %, gereinigtes Wasser.

Wie Mykindex[®] Suspension aussieht und Inhalt der Packung

Homogene gelbliche Suspension

Originalpackungen mit 24 ml (N1) und 50 ml (N2) Suspension

Pharmazeutischer Unternehmer

RIEMSER Arzneimittel AG
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Telefon: 038351/760
Fax: 038351/308

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2007.