

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Adiclair®

500.000 I.E.

Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern

Wirkstoff: Nystatin

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Adiclair® jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 Beschwerden 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. WAS IST ADICLAIR® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 Adicclair® ist ein hefepilzwirksames Polyenantibiotikum.

1.2 Zur topischen Therapie von nachgewiesenen nystatinempfindlichen, intestinalen Hefemykosen, insbesondere nach oder während einer Therapie mit Zytostatika, Kortikosteroiden oder Antibiotika.

Zur Beseitigung bzw. Verminderung des gastrointestinalen Hefereservoirs als Ergänzung einer Lokalthherapie bestehender oraler oder vaginaler Hefeinfektionen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ADICLAIR® BEACHTEN?

2.1 Adicclair® sollte nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Nystatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Adicclair® sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Adicclair® ist erforderlich, wenn das Folgende zutrifft:

Kinder:

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

2.3 Bei Einnahme von Adicclair® 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.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit:

Nystatin, der Wirkstoff in Adicclair® 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.

Adicclair® kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Adicclair®:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Adicclair® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST ADICLAIR® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Adiclair® 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.

3.1 Dosierung:

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

Zur Behandlung von Hefemykosen nehmen Sie bitte 3-mal täglich 2 Filmtabletten (1.000.000 I.E. Nystatin) ein.

Wenn es erforderlich ist, kann die Tagesdosis auf bis zu 12 Filmtabletten erhöht werden.

Während einer Therapie mit Hefewachstum-fördernden Medikamenten nehmen Sie bitte 3-mal täglich 1 Filmtablette (500.000 I.E. Nystatin) ein.

Zur Verminderung bzw. Beseitigung des Hefevorkommens im Magendarmtrakt als Ergänzung einer Lokalthherapie bestehender oraler oder vaginaler Hefeinfektionen sind 1 – 2 Filmtabletten (500.000 – 1 000.000 I.E. Nystatin) 3-mal täglich einzunehmen.

3.2 Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sollten nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

3.3 Dauer der Anwendung:

Bei der Behandlung von Hefeinfektionen müssen sämtliche Infektionsherde vollständig beseitigt werden, um Rückfälle zu vermeiden.

Um einen dauerhaften Behandlungserfolg zu erzielen, sollten Sie Adiclair® mindestens 2 Wochen lang regelmäßig einnehmen.

Zur Verminderung bzw. Beseitigung des Hefevorkommens im Magendarmtrakt bei bestehenden Schleimhaut-Hefeinfektionen (orale oder vaginale Candidose) sollten 3-mal täglich 1 – 2 Adiclair® Filmtabletten eingenommen werden. Die Behandlung ist bis zur Beendigung des Erkrankungsrisikos beizubehalten.

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

3.4 Wenn Sie eine größere Menge Adiclair® eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, setzen Sie Adiclair® bitte ab und wenden sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Adiclair® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10 000 Behandelten oder unbekannt

4.1 Mögliche Nebenwirkungen:

Das in Adiclair® enthaltene Nystatin wird im Allgemeinen gut vertragen.

Zu hohe tägliche Dosierungen können gelegentlich bei empfindlichen Patienten das Auftreten vorübergehender Störungen im Magen-Darmbereich begünstigen.

In Einzelfällen wurden allergische Reaktionen der Haut und der Schleimhaut beobachtet.

Selten wurde ein Stevens-Johnson-Syndrom (Fieber und schmerzhafte Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten) beobachtet.

4.2 Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:

Beim Auftreten von Nebenwirkungen setzen Sie Adiclair® bitte ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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.

4.3 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 ADICLAIR® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Durchdrückpackung im Umkarton aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf den Folien, welche die Filmtabletten enthalten, angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30° Celsius lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

6.1 Was Adiclair® enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Filmtablette enthält 500.000 I. E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat; Stearinsäure (Ph.Eur.); Magnesiumstearat; Povidon K 25; Talkum; Propylenglycol; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Hypromellose; Titandioxid; Cellulosepulver; Hochdisperses Siliciumdioxid; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O.

Für Diabetiker ist die Einnahme einer Adiclair® Filmtablette mit 0,05 BE anzurechnen.

6.2 Wie Adiclair® aussieht und Inhalt der Packung:

Aussehen:

Hellbeige, glatte, runde Filmtabletten

Packungen:

Originalpackung mit

20 Filmtabletten

50 Filmtabletten

100 Filmtabletten

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Telefon: 023 30 / 977 677
Telefax: 0 23 30 / 977 697

E-Mail: office@ardeypharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Juli 2015 überarbeitet.