

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Adiclair® Mundgel

Wirkstoff: Nystatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Adiclair® Mundgel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adiclair® Mundgel beachten?
3. Wie ist Adiclair® Mundgel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adiclair® Mundgel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Adiclair® Mundgel ist ein gegen Hefepilze wirksames Antibiotikum. Es wirkt spezifisch gegen *Candida albicans* (Soor). Die Hefepilze werden entweder in ihrem Wachstum gehemmt oder abgetötet.

Adiclair® Mundgel wird lokal angewendet bei Mundsoor.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ADICLAIR® MUNDGEL BEACHTEN?

Adiclair® Mundgel darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch sind gegen:

- den Wirkstoff Nystatin bzw. einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin),
- die Konservierungsmittel Methyl-4-hydroxybenzoat oder Propyl-4-hydroxybenzoat
- einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Von einer Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Adiclair® Mundgel anwenden.

Kinder

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Anwendung von Adiclair® Mundgel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Vermieden werden sollte die gleichzeitige Anwendung Chlorhexidin-haltiger Mundwässer, da sich die Wirkungen beider Arzneimittel gegenseitig aufheben können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Adiclair® Mundgel darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Die Sicherheit der Anwendung bei diesen Patientinnen ist nicht belegt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Adiclair Mundgel enthält die Konservierungsmittel Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat.

Siehe dazu Kapitel 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

3. WIE IST ADICLAIR® MUNDGEL 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.

Dosierung

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

Säuglinge und Kleinkinder (28 Tage–23 Monate), Kinder (2–11 Jahre), Jugendliche (12–17 Jahre), Erwachsene (ab 18 Jahre, auch ältere Patienten ab 65 Jahre):

1 g Mundgel (ca. 4 cm Gelstrang) 4 mal täglich.
Die maximale Tagesdosis beträgt 4 g Mundgel.

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Das Gel wird nach den Mahlzeiten in der gesamten Mundhöhle verteilt. Zahnprothesen und Zahnspangen sind zusätzlich mit dem Gel zu bestreichen. Das Gel wird einige Minuten im Mund belassen und dann geschluckt.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung soll 2-3 Tage über das Verschwinden der sichtbaren Krankheitszeichen hinaus fortgesetzt werden. Ausreichende Erfahrungen liegen für die Anwendung des Mundgels für 14 Tage vor.

Wenn Sie eine größere Menge Adiclair® Mundgel angewendet haben, als Sie sollten

Zur Überdosierung bei Anwendung dieses Arzneimittels sind nur sehr wenige Informationen verfügbar. Da die Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper nach Einnahme, auch bei hohen Dosen, vernachlässigbar ist, sind Nebenwirkungen von Nystatin auf den Organismus auch bei Überdosierung nicht zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Adiclair® Mundgel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

Wenn Sie die Anwendung von Adiclair® Mundgel abbrechen

Auch wenn eine Besserung oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig, insbesondere bei hoher Dosierung: Durchfall, Übelkeit und Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz.

Selten: Schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom).

In diesem Fall muss eventuell die Behandlung mit Adiclair® Mundgel abgebrochen werden. Halten Sie Rücksprache mit dem Arzt.

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Juckreiz, Rötung, Papeln und Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktionen).

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

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 Wien
 Österreich
 Fax: +43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ADICLAIR® MUNDGEL AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Tube beträgt die Haltbarkeit 28 Tage.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Adiclair® Mundgel enthält

Der Wirkstoff ist:

Nystatin

1 g enthält 100.000 I.E. Nystatin

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat,
Methylhydroxyethylcellulose, Carbomer 934, Natriumhydroxid, Glycerol,
Natriumcalciumedetat 2 H₂O, Orangenaroma, gereinigtes Wasser.

Wie Adiclair® Mundgel aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen:

Hellgelbes, homogenes Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

Packungen:

Packung mit 25 g und 50 g

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Deutschland
Telefon: +49 2330 977677

Vertrieb in Österreich:

Emonta Pharma GmbH
Weidelstraße 21
1100 Wien
Telefon: +43 1 6892035
FAX: +43 1 6892037

Z.Nr.: 1-31341

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.