

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Adiclair® Filmtabletten

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 sind Adiclair® Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Adiclair® Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Adiclair® Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Adiclair® Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS SIND ADICLAIR® FILMTABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

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

Adiclair® Filmtabletten werden angewendet:

- zur Behandlung und Vorbeugung von Hefepilzen im Magen-Darm-Trakt, besonders während der Behandlung mit Medikamenten, die das Hefepilzwachstum im Magen-Darm-Trakt fördern. Dazu gehören z. B. Breitspektrumantibiotika gegen Bakterien, Hormone der Nebennieren, die die Abwehr schwächen (Corticoide) und Mittel gegen Krebs (Zytostatika).
- zur Verminderung bzw. Beseitigung der Hefepilze im Darm bei bestehendem Pilzbefall von Haut, Schleimhaut oder Scheide.

- zur Behandlung von bestehendem Pilzbefall von Haut, Schleimhaut oder Scheide bei Patienten, bei denen die eigene Abwehrkraft geschwächt ist.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ADICLAIR® FILMTABLETTEN BEACHTEN?**

### **Adiclair® Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen Nystatin bzw. einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Adiclair® Filmtabletten einnehmen.

### **Kinder**

Für Kinder unter 2 Jahren ist das Arzneimittel in dieser Darreichungsform nicht geeignet. Für Säuglinge und Kleinkinder steht eine niedriger dosierbare, flüssige Darreichungsform (Suspension) zur Verfügung.

### **Einnahme von Adiclair® Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

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® Filmtabletten dürfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen 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® Filmtabletten enthalten Milchzucker (Lactose).**

Bitte nehmen Sie Adiclair® Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE SIND ADICLAIR® FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. 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:

#### Zur Behandlung

Kinder (2–11 Jahre) und Jugendliche (12–17 Jahre):

4 mal täglich 1 Filmtablette

Die maximale Tagesdosis beträgt 4 Filmtabletten.

Erwachsene (ab 18 Jahre):

3 bis 4 mal täglich 1 – 2 Filmtabletten

Die maximale Tagesdosis beträgt 8 Filmtabletten.

Für ältere Patienten (über 65 Jahre) gibt es keine abweichenden Dosierungsempfehlungen.

Die Dauer der Anwendung beträgt 2 Wochen. Falls notwendig, kann die Behandlungsdauer verlängert werden.

#### Zur Vorbeugung

Erwachsene (ab 18 Jahre):

3 mal täglich 1 Filmtablette

Die maximale Tagesdosis beträgt 3 Filmtabletten.

Für ältere Patienten (über 65 Jahre) gibt es keine abweichenden Dosierungsempfehlungen.

Dauer der Anwendung: Die Behandlung kann so lange durchgeführt werden, wie die Behandlung mit Medikamenten, die das Hefepilzwachstum fördern (Antibiotika, Corticoide, Zytostatika), anhält.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Adiclair® Filmtabletten werden am besten nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt.

### **Wenn Sie eine größere Menge Adiclair® Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Zur Überdosierung bei Einnahme 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 Einnahme von Adiclair® Filmtabletten vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Adiclair® Filmtabletten abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 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

### **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® Filmtabletten abgebrochen werden. Halten Sie Rücksprache mit dem Arzt.

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 SIND ADICLAIR® FILMTABLETTEN 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.

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® Filmtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist:

Nystatin

1 Filmtablette enthält 500.000 I.E. Nystatin

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Filmtabletten-Kern

Lactose-Monohydrat; Stearinsäure; Magnesiumstearat; Povidon K 25; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A); Cellulose; Hochdisperses Siliciumdioxid

#### Filmtabletten-Überzug

Talkum; Propylenglykol; Hypromellose; Titandioxid (E 171); Eisenoxid Gelb (E 172).

### **Wie Adiclair® Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

#### Aussehen:

Hellbeige, glatte, runde Filmtabletten, beidseitig nach außen gewölbt mit Steg

#### Packungen:

Packung mit 20, 50 und 100 Filmtabletten

### **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.:** 1-31342

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.**